Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 269 del 17 novembre 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — **Roma - Venerdì, 17 novembre 2000** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 189/L

DECRETO LEGISLATIVO 8 settembre 2000, n. **332.**

Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 8 settembre 2000, n. **332.**

Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Vista la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 agosto 2000;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del commercio con l'estero;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il loro corretto funzionamento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione può essere assistita da questi mezzi, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

1) diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;

2) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap;

3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;

4) intervento sul concepimento;

b) dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

c) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato in modo specifico dal suo fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione conformemente alla sua destinazione; ai fini della presente definizione, i dispositivi di tipo invasivo destinati a prelevare campioni e i dispositivi posti in diretto contatto con il corpo umano per ottenere un campione, ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, non sono considerati accessori di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

d) dispositivo per test autodiagnostico: qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani, quali persone non esperte di test diagnostici;

e) dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere sottoposto ad uno o più studi di valutazione delle prestazioni in laboratori d'analisi chimico-cliniche e microbiologia o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione;

f) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto; gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione d'uso come dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome; i predetti obblighi non si applicano alla persona che, senza essere il fabbricante, compone o adatta per un singolo paziente dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione d'uso;

g) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organi dell'Unione europea in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

h) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e nel materiale pubblicitario;

i) immissione in commercio: la prima messa a disposizione, a titolo oneroso o gratuito, di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

j) messa in servizio: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro a pieno titolo. I dispositivi medico-diagnostici in vitro ed i loro accessori vengono indicati in prosieguo col termine «dispositivi».

2. Ai fini del presente decreto, i materiali di taratura e di controllo comprendono qualsiasi tipo di sostanza, materiale o prodotto concepiti dal loro fabbricante per stabilire relazioni di misura o verificare le caratteristiche di prestazione di un dispositivo rispetto all'uso cui è destinato.

3. Ai fini del presente decreto, il prelievo, la raccolta e l'utilizzazione di tessuti, cellule e sostanze di origine umana sono disciplinate, per quanto concerne l'etica, dai principi sanciti nella convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità umana per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina e dalle norme vigenti in materia. Per quanto riguarda la diagnosi si applica la legge 31 dicembre 1996, n. 675.

4. Il presente decreto non si applica ai dispositivi fabbricati ed utilizzati unicamente nell'ambito della stessa struttura sanitaria e nel luogo di fabbricazione o utilizzati in locali contigui, senza essere oggetto di trasferimento ad altro soggetto.

5. Ai dispositivi conformi al presente decreto non si applicano le disposizioni del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615.

Art. 3.

Immissione in commercio e messa in servizio

1. I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un'adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione. Il presente articolo si applica anche ai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni.

Art. 4.

Requisiti essenziali

1. I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione d'uso.

Art. 5.

Libera circolazione

1. È consentita l'immissione in commercio o la messa in servizio dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 15 e risultati conformi ai requisiti di cui all'articolo 9.

2. È consentito che dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni siano messi a disposizione di laboratori o di altre istituzioni cui fa riferimento la dichiarazione di cui all'allegato VIII, purché soddisfino le condizioni fissate nell'articolo 9, comma 4, e nell'allegato VIII.

3. È consentito che vengano presentati, in particolare in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni oppure di riunioni scientifiche o tecniche, dispositivi non conformi al presente decreto, a condizione che essi non siano utilizzati su campioni prelevati dai partecipanti e che sia indicato in modo chiaramente visibile che gli stessi non possono essere immessi in commercio, né messi in servizio prima che il fabbricante o il suo mandatario li abbia resi conformi alle disposizioni del presente decreto.

4. Le indicazioni che devono essere fornite dal fabbricante o dal suo mandatario all'utilizzatore finale ai sensi dell'allegato I, parte B, punto 8, sono redatte, in lingua italiana, al momento della consegna all'utilizzatore per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione. L'uso complementare di altre lingue è ammesso, purché le indicazioni siano esattamente corrispondenti alle indicazioni riportate in lingua italiana.

5. In aggiunta alle indicazioni espresse in lingua italiana o altre lingue ai sensi del comma 4, è consentito l'impiego di simboli, codici o altri accorgimenti individuati, con decreto del Ministro della sanità, d'intesa con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sulla base delle disposizioni adottate in sede comunitaria, idonei a fornire all'utilizzatore finale indicazioni relative alle modalità di impiego del dispositivo.

6. Il fabbricante mette a disposizione, ai fini del controllo e della vigilanza previsti dal presente decreto, copia delle istruzioni e delle etichette in italiano fornite con il dispositivo.

7. Nel caso che il dispositivo sia disciplinato per aspetti diversi da quelli del presente decreto da altre direttive comunitarie e relative norme nazionali di recepimento che prevedono la marcatura CE, l'apposizione della medesima ai sensi del presente decreto fa presumere che il dispositivo soddisfa anche le prescrizioni di queste altre direttive e norme nazionali. Nel caso in cui una o più delle suddette direttive e norme nazionali lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica che il dispositivo soddisfa esclusivamente le disposizioni delle direttive e norme nazionali applicate dal fabbricante; in questo caso, i riferimenti delle direttive e delle norme nazionali applicate devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nelle istruzioni per l'uso stabiliti dalle suddette direttive e norme nazionali che accompagnano tale dispositivo.

Art. 6.

Rinvio alle norme

1. Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'articolo 4 il dispositivo che soddisfa le norme armonizzate comunitarie e le norme nazionali che le recepiscono.

2. I riferimenti alle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate comunitarie, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

3. Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'articolo 4 il dispositivo progettato e fabbricato nel rispetto delle specifiche tecniche comuni elaborate per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco A, e, se necessario, per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco B. Dette specifiche fissano in modo appropriato i criteri di valutazione e di rivalutazione delle prestazioni, i criteri di rilascio dei lotti, i metodi e i materiali di riferimento.

4. Il Ministero della sanità cura la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle specifiche tecniche comuni di cui al comma 3.

5. I fabbricanti sono tenuti a rispettare le specifiche tecniche comuni; il Ministero della sanità consente ai fabbricanti che, per motivi debitamente giustificati, non possono rispettare le specifiche tecniche comuni, di adottare soluzioni di livello almeno equivalente.

Art. 7.

Clausola di salvaguardia

1. Il Ministero della sanità, quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 5, comma 1, installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o, eventualmente, di terzi, nonché la sicurezza delle cose, adotta i provvedimenti necessari per ritirare detto dispositivo dal mercato, o per vietarne o limitarne l'immissione in commercio o la messa in servizio.

2. Il Ministero della sanità comunica immediatamente alla Commissione europea e agli altri Stati membri i provvedimenti adottati ai sensi del comma 1, indicando i motivi della decisione ed in particolare se la mancata conformità al presente decreto deriva da:

a) mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 4;

b) non corretta applicazione delle norme di cui all'articolo 6;

c) lacuna nelle norme di cui all'articolo 6.

3. Quando la Commissione europea comunica che i provvedimenti di cui al comma 1 sono ingiustificati, il Ministero della sanità provvede a revocarli, salvo quanto previsto all'articolo 11.

4. Se un dispositivo munito della marcatura CE non risulta conforme al presente decreto, il Ministero della sanità adotta i provvedimenti necessari per il ritiro dal commercio e ne informa la Commissione europea e gli altri Stati membri.

5. Gli oneri derivanti dall'applicazione del presente articolo sono a carico del fabbricante, del suo mandatario o del responsabile dell'immissione in commercio o della messa in servizio dei dispositivi.

Art. 8.

Organismi notificati

1. Possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'articolo 9, nonché i compiti specifici per i quali sono stati designati, gli organismi che soddisfano i requisiti fissati con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, in prosieguo denominati «organismi notificati», ferme restando le disposizioni del suddetto articolo. Con lo stesso decreto è disciplinato il procedimento di autorizzazione. Fino alla data di entrata in vigore di detto decreto, i requisiti e le prescrizioni procedurali sono fissati rispettivamente negli allegati IX e X.

2. Gli organismi interessati ad ottenere l'autorizzazione ad espletare procedure di cui all'articolo 9 inoltrano istanza al Ministero della sanità che provvede d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, alla relativa istruttoria ed alla verifica dei requisiti. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della sanità, d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, entro novanta giorni dal ricevimento della domanda; decorso tale termine l'autorizzazione si intende rifiutata.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 ha durata quinquennale e può essere rinnovata.

4. All'aggiornamento delle prescrizioni procedurali, nonché all'aggiornamento dei requisiti in attuazione di norme comunitarie si provvede con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

5. Il Ministero della sanità vigila sull'attività degli organismi notificati.

6. L'organismo notificato e il fabbricante o il suo mandatario decidono di comune accordo i termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica di cui agli allegati III, IV, V, VI e VII.

7. L'organismo notificato fornisce agli altri organismi notificati ed al Ministero della sanità tutte le informazioni sui certificati sospesi o ritirati e, su richiesta, sui certificati rilasciati o rifiutati; esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

8. Se un organismo notificato constata che i requisiti pertinenti previsti dal presente decreto non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo notificato informa il Ministero della sanità in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nel caso in cui risulti necessario il suo intervento. Il Ministero della sanità informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

9. L'organismo notificato fornisce al Ministero della sanità, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità con i requisiti di cui all'allegato IX e con il decreto di cui al comma 1.

10. Quando si constata, anche a seguito delle verifiche ed accertamenti di cui al comma 5, che un organismo notificato non rispetta più i requisiti di cui al comma 1, il Ministero della sanità revoca, d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, l'autorizzazione di cui al comma 2. L'autorizzazione è, inoltre, revocata nel caso in cui siano accertati gravi e reiterate irregolarità da parte dell'organismo notificato.

11. Nel caso in cui è constatato che l'organismo notificato non svolge efficacemente o in modo soddisfacente i propri compiti, il Ministero della sanità, d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sospende il provvedimento di cui al comma 2, previa contestazione all'organismo notificato dei relativi motivi, fissando un termine di trenta giorni per ricevere eventuali elementi giustificativi e controdeduzioni. Si prescinde dalla contestazione preliminare se la sospensione è giustificata da motivi di grave rischio per la sicurezza e la salute.

12. Nel caso in cui l'organismo notificato non ottempera nei modi e nei tempi indicati a quanto stabilito nel provvedimento di sospensione, il Ministero della sanità, d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, revoca il provvedimento di cui al comma 2.

13. Il Ministero della sanità comunica alla Commissione europea e agli altri Stati membri gli organismi notificati e i compiti specifici ad essi assegnati nell'ambito delle procedure di cui all'articolo 9, nonché ogni successiva variazione. Il Ministero della sanità comunica inoltre alla Commissione europea e agli altri Stati membri i provvedimenti di revoca e di sospensione adottati ai sensi dei commi 10, 11 e 12, indicandone le motivazioni.

14. Il Ministero della sanità cura la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'elenco degli organismi notificati e dei relativi aggiornamenti pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, completi del numero di identificazione loro attribuito dalla Commissione europea.

Art. 9.

Valutazione della conformità

1. Per tutti i dispositivi, ad esclusione di quelli di cui all'allegato II e di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, prima della loro immissione in commercio, segue la procedura prevista nell'allegato III e redige la dichiarazione CE di conformità richiesta. Per i dispositivi per test autodiagnostici, ad esclusione di quelli di cui all'allegato II e di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, prima della redazione della dichiarazione CE di conformità, il fabbricante soddisfa, i requisiti supplementari prescritti nell'allegato III, punto 6, oppure segue la procedura di cui al comma 2 o al comma 3.

2. Per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco A, ad esclusione di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, segue una delle seguenti procedure:

a) quella relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato IV;

b) quella relativa all'esame CE del tipo di cui all'allegato V, unitamente alla procedura relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato VII.

3. Per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco B, ad esclusione di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, segue una delle seguenti procedure:

a) quella relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato IV;

b) quella relativa all'esame CE del tipo di cui all'allegato V unitamente alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato VI o, in alternativa, alla procedura relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato VII.

4. Per i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni il fabbricante, prima di mettere a disposizione i dispositivi in questione, segue la procedura stabilita nell'allegato VIII e redige la dichiarazione prevista in detto allegato.

5. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo, il fabbricante e, ove necessario, l'organismo notificato tengono conto dei risultati delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte ai sensi delle disposizioni del presente decreto in una fase intermedia della fabbricazione.

6. Il fabbricante può incaricare il mandatario di avviare le procedure previste negli allegati III, V, VI e VIII.

7. Il fabbricante deve conservare la dichiarazione CE di conformità, la documentazione tecnica di cui agli allegati III, IV, V, VI, VII e VIII, nonché le decisioni, le relazioni ed i certificati elaborati da organismi notificati e metterli a disposizione delle autorità nazionali per controllo per un periodo di cinque anni successivi alla fabbricazione dell'ultimo prodotto. Se il fabbricante non è stabilito nel territorio dell'Unione europea, l'obbligo di rendere i suddetti documenti disponibili su richiesta si applica al suo mandatario.

8. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante o il suo mandatario può rivolgersi ad un organismo di sua scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato notificato.

9. L'organismo notificato può richiedere, giustificando debitamente la richiesta, tutte le informazioni o i dati necessari per redigere e mantenere il certificato di conformità in base alla procedura scelta. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi notificati deve essere inviata al Ministero della sanità a cura degli stessi.

10. Le decisioni adottate dagli organismi notificati a norma degli allegati III, IV e V, hanno validità massima di cinque anni e possono essere prorogate per periodi successivi di cinque anni al massimo, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato dalle due parti.

11. I fascicoli di documentazione e la corrispondenza relativa alle procedure previste ai commi, da 1, 2, 3 e 4, sono redatti in lingua italiana o in altra lingua comunitaria accettata dall'organismo notificato.

12. In deroga ai commi 1, 2, 3 e 4, il Ministero della sanità può autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui ai medesimi commi, non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della tutela della salute. La domanda di autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato ed i motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero della sanità comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito all'autorizzazione.

13. Chiunque fabbrica i dispositivi previsti dal presente decreto e che, pur non immettendoli in commercio, li mette in servizio e li utilizza nell'ambito della propria attività professionale, è tenuto ad osservare le disposizioni del presente articolo ed a comunicare al Ministero della sanità il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

Art. 10.

Registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi

1. Il fabbricante stabilito in Italia che immette in commercio dispositivi a nome proprio comunica al Ministero della sanità:

a) l'indirizzo della sede;

b) le informazioni relative ai reagenti, ai prodotti reattivi e ai materiali per la taratura e il controllo, raggruppati in termini di caratteristiche tecnologiche comuni e di analiti, nonché qualsiasi significativo cambiamento ad essi apportato, inclusa la sospensione dell'immissione in commercio; per gli altri dispositivi, le indicazioni appropriate;

c) nel caso dei dispositivi di cui all'allegato II e dei dispositivi per test autodiagnostici, tutti i dati che consentano l'identificazione di detti dispositivi, i parametri analitici e, se del caso, diagnostici di cui all'allegato I, parte A, punto 3, i risultati della valutazione delle prestazioni conformemente all'allegato VIII, i certificati, nonché qualsiasi cambiamento significativo degli stessi, inclusa la sospensione dell'immissione in commercio.

2. Se i dispositivi di cui all'allegato II e i dispositivi per test autodiagnostici sono immessi in commercio o messi in servizio nel territorio italiano, il fabbricante comunica preventivamente al Ministero della sanità i dati che ne consentono l'identificazione, unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.

3. Se non ha la sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio i dispositivi deve designare un mandatario stabilito nel territorio dell'Unione europea. Il mandatario stabilito in Italia deve comunicare al Ministero della sanità tutte le informazioni di cui al comma 1.

4. Qualora le comunicazioni di cui al comma 1, riguardano un dispositivo recante la marcatura CE che è un «prodotto nuovo», il fabbricante o il suo mandatario deve indicarlo nella comunicazione stessa. Ai fini del presente articolo un dispositivo è considerato «nuovo» se:

a) per l'analita in questione o per un altro parametro, durante i tre anni precedenti tale dispositivo non è stato disponibile in modo continuativo nel mercato comunitario;

b) la procedura di analisi prevede il ricorso ad una tecnologia analitica che non è stata utilizzata in modo continuativo nel mercato comunitario durante i tre anni precedenti in relazione ad un determinato analita o altro parametro.

5. Il Ministero della sanità provvede a registrare le comunicazioni di cui ai commi 1 e 3, ai fini dell'inserimento nella banca dati europea di cui all'articolo 12.

6. A titolo transitorio, fino alla attivazione della banca dati europea, i dati di cui al comma 1 devono essere comunicati dai fabbricanti o dai mandatari per tutti i dispositivi immessi in commercio nel territorio italiano.

7. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate dal Ministero della sanità, in conformità alle disposizioni comunitarie.

Art. 11.

Procedura di vigilanza

1. Il fabbricante o il mandatario comunicano al Ministero della sanità, ai fini della registrazione e della valutazione, gli incidenti di seguito menzionati che abbiano coinvolto dispositivi muniti di marcatura CE:

a) qualsiasi disfunzione, guasto o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo, nonché ogni eventuale lacuna nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possa causare o avere causato il decesso o un peggioramento grave dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altre persone;

b) qualsiasi causa di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo, che abbia determinato, per i motivi di cui alla lettera *a)*, il ritiro dal mercato, da parte del fabbricante, dei dispositivi dello stesso tipo.

2. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati o gli organizzatori di programmi di valutazione esterna della qualità comunicano al Ministero della sanità gli incidenti di cui al comma 1. Il Ministero della sanità informa dell'incidente il fabbricante dei dispositivi coinvolti o il suo mandatario.

3. Il Ministero della sanità, dopo aver valutato il caso se possibile con il fabbricante, informa immediatamente, fatto salvo quanto disposto dall'articolo 7, la Commissione europea e gli altri Stati membri circa gli incidenti di cui al comma 1, per i quali ha già adottato o intende adottare le misure necessarie, che possono giungere sino al ritiro del dispositivo.

4. Se, nel contesto della comunicazione di cui all'articolo 10, un dispositivo notificato recante la marcatura CE è «nuovo» ai sensi del medesimo articolo, comma 4, il fabbricante deve indicarlo nella sua comunicazione. Il Ministero della sanità può richiedere al fabbricante, entro due anni dalla comunicazione e per fondati motivi, di presentare un rapporto sui risultati delle esperienze acquisite riguardo al dispositivo, successivamente alla sua immissione sul mercato.

5. Il Ministero della sanità comunica agli altri Stati membri, su loro richiesta, i dettagli di cui ai commi 1, 2, 3 e 4.

6. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate dal Ministero della sanità, in conformità alle disposizioni comunitarie.

Art. 12.

Banca dati europea

1. Il Ministero della sanità, in vista dell'istituzione di una banca dati europea, acquisisce le seguenti informazioni ai fini della loro trasmissione a detta banca dati:

a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi in base all'articolo 10;

b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati III, IV, V, VI e VII;

c) i dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza definita all'articolo 11.

2. L'applicazione delle disposizioni di cui al comma 1, non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.

Art. 13.

Misure particolari di sorveglianza sanitaria

1. Quando il Ministero della sanità ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica ai sensi dell'articolo 30 del Trattato, la disponibilità di un dato prodotto o di un gruppo di prodotti deve essere vietata, limitata o sottoposta a condizioni particolari, esso può adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate, informandone la Commissione europea e gli altri Stati membri e indicando le ragioni della sua decisione.

Art. 14.

Modifica dell'allegato II e clausola di deroga

1. Il Ministero della sanità presenta una domanda debitamente motivata alla Commissione europea affinché adotti le misure necessarie quando ritiene che l'elenco dei dispositivi di cui all'allegato II debba essere modificato o ampliato, oppure quando la conformità di un dispositivo o di una categoria di dispositivi debba essere stabilita in deroga all'articolo 9, secondo una o più procedure scelte fra quelle previste nel medesimo articolo.

2. Il Ministero della sanità cura la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle misure adottate dalla Commissione europea.

Art. 15.

Marcatura CE

1. I dispositivi, ad esclusione di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 4, devono recare al momento dell'immissione in commercio la marcatura CE.

2. La marcatura CE, corrispondente al simbolo riprodotto nell'allegato XI, deve essere apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, sempreché ciò sia possibile ed opportuno, e sul manuale di istruzioni per l'uso. La marcatura CE deve apparire anche sulla confezione commerciale. La

marcatura CE deve essere corredata del numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile dell'applicazione delle procedure previste agli allegati III, IV, VI e VII.

3. È vietato apporre marchi o iscrizioni che possano indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura CE. Sul dispositivo, sull'imballaggio o sulle istruzioni per l'uso che accompagnano il dispositivo può essere apposto qualsiasi altro marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatura CE non vengano in tal modo ridotte.

Art. 16.

Indebita marcatura CE

1. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 7:

a) ogni constatazione, da parte del Ministero della sanità, di indebita marcatura CE comporta per il fabbricante o il suo mandatario l'obbligo di far cessare l'infrazione alle condizioni fissate dallo stesso Ministero;

b) qualora l'infrazione si protragga, il Ministero della sanità adotta tutte le misure atte a limitare o a vietare l'immissione in commercio del dispositivo in questione o a disporne il ritiro dal mercato, secondo la procedura prevista all'articolo 7.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui al presente decreto, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dal decreto stesso.

Art. 17.

Provvedimenti di diniego o di restrizioni

1. Ogni decisione adottata in applicazione del presente decreto concernente il diniego o la limitazione all'immissione in commercio o alla messa a disposizione o in servizio di un dispositivo, ovvero il ritiro dei dispositivi dal mercato, è motivata e notificata all'interessato, con indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso.

2. Prima della adozione dei provvedimenti di cui al comma 1 il fabbricante o il suo mandatario deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che tale consultazione non sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.

Art. 18.

Riservatezza

1. Chiunque svolge attività connesse all'applicazione del presente decreto è obbligato a mantenere riservate tutte le informazioni acquisite, fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal presente decreto.

Art. 19.

Sanzioni

1. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private, gli operatori sanitari pubblici e privati, gli organizzatori di programmi di valutazione esterna della qualità, i fabbricanti o i loro mandatari che omettono di comunicare le informazioni di cui all'articolo 11, commi 1 e 2, sono puniti con l'arresto sino a sei mesi e con l'ammenda da lire un milione a lire dieci milioni.

2. Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi privi della marcatura CE o della dichiarazione CE di conformità è punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire trenta milioni a lire centottanta milioni. La stessa pena si applica a chi appone la marcatura CE indebitamente o in maniera tale da violare i divieti di cui all'articolo 15, comma 3, o di cui all'articolo 16, comma 2.

3. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 9, commi 7 e 9, e 10 è punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

Art. 20.

Disposizioni transitorie e finali

1. Fatti salvi gli articoli 3, 6, 7, commi 1, 10, 11, 17 e 18, sino al 6 dicembre 2003 è consentita l'immissione in commercio di dispositivi conformi alla normativa vigente in Italia alla data del 7 dicembre 1998; sino al 6 dicembre 2005 è consentita la messa in servizio di detti dispositivi.

2. Il Ministero della sanità può chiedere al fabbricante o al suo mandatario o al responsabile dell'immissione in commercio di fornire, per i dispositivi di cui al comma 1, informazioni sui requisiti essenziali, la destinazione e le prestazioni del dispositivo nonché idonea documentazione scientifica atta a dimostrare l'azione principale del dispositivo e l'inesistenza dei rischi per la sicurezza e la salute degli utenti. In caso di inadempimento entro il termine prefissato il Ministero della sanità può disporre il ritiro dal mercato del prodotto con spese a carico del fabbricante o del suo mandatario o del responsabile dell'immissione in commercio.

3. Il fabbricante, il suo mandatario o, in mancanza, il responsabile dell'immissione in commercio in Italia dei dispositivi di cui al comma 1 è tenuto a comunicare al Ministero della sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'elenco e la descrizione generale di tutti i dispositivi immessi in commercio in Italia alla data di entrata in vigore del decreto stesso.

Art. 21.

Norma di rinvio

1. Alle procedure di valutazione della conformità dei dispositivi disciplinati dal presente decreto, a quelle finalizzate all'autorizzazione degli organismi notificati, alla vigilanza sugli organismi stessi, nonché all'effettuazione dei controlli sui prodotti, si applicano le disposizioni dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con il Ministro del tesoro, del bilan-

cio e della programmazione economica emana il decreto per la determinazione delle tariffe di cui all'articolo 47, comma 4, della citata legge n. 52 del 1996.

Art. 22.

Modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni

1. Al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 1, comma 2:

1) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*c)* dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;»;

2) la lettera *i)* è sostituita dalla seguente:

«*i)* messa in servizio: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso;»;

3) dopo la lettera *i)*, è aggiunta la seguente:

«*i-bis)* mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo.»;

b) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«Art. 3 *(Immissione in commercio e messa in servizio). — 1.* I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un'adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione.»;

c) all'articolo 13, dopo il comma 3, è aggiunto il seguente:

«*3-bis.* Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio delle classi III, II-*b* e II-*a* informa il Ministero della sanità di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi, unitamente alle etichette e alle istruzioni per l'uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio in Italia.»;

d) dopo l'articolo 13 sono inseriti i seguenti:

«Art. 13-*bis* (*Banca dati europea*). — *1.* Il Ministero della sanità, in vista dell'istituzione di una banca dati europea, acquisisce le seguenti informazioni ai fini della loro trasmissione a detta banca dati:

a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi in base all'articolo 13;

b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati da II, III, IV, V, VI e VII;

c) i dati ottenuti in base alle procedura di vigilanza definita all'articolo 9.

2. L'applicazione del comma 1 non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.

Art. 13-*ter (Misure particolari di sorveglianza sanitaria). — 1.* Quando il Ministero della sanità ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica ai sensi dell'articolo 30 del Trattato, la disponibilità di un dato prodotto o di un gruppo di prodotti debba essere vietata, limitata o sottoposta a condizioni particolari, esso può adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate informandone la Commissione europea e gli altri Stati membri e indicando le ragioni della sua decisione.»;

e) all'articolo 15, dopo il comma 5, sono aggiunti i seguenti:

«*5-bis.* L'organismo designato fornisce agli altri organismi notificati ed al Ministero della sanità tutte le informazioni sui certificati sospesi o ritirati e, su richiesta, sui certificati rilasciati o rifiutati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-ter. Qualora un organismo designato constati che i requisiti pertinenti della presente direttiva non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo designato informa il Ministero della sanità in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero della sanità. Il Ministero della sanità informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-quater. L'organismo designato fornisce al Ministero della sanità, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità con i requisiti di cui all'allegato XI e al decreto del Ministro della sanità 1° luglio 1998, n. 318.»;

f) all'articolo 17, dopo il comma 8, è aggiunto il seguente:

«*8-bis*. Le disposizioni di cui ai commi 6, 7 e 8 si applicano anche se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui al presente decreto, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dal decreto stesso.»;

g) all'articolo 23, comma 3, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «La stessa pena si applica a chi appone la marcatura CE indebitamente o in maniera tale da violare il divieto di cui all'articolo 16, comma 3, o di cui all'articolo 17, comma 8-*bis*.»;

h) all'articolo 24, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«*1*. I dispositivi immessi in commercio fino al 14 giugno 1998 conformemente alla normativa vigente alla data del 31 dicembre 1994 possono essere messi in servizio sino alla data del 30 giugno 2001.»;

i) il punto 6.2 dell'allegato II, il punto 7.1 dell'allegato III, il punto 5.2 dell'allegato V e il punto 5.2 dell'allegato VI sono soppressi;

j) all'allegato XI, punto 3, è aggiunta, in fine, la seguente frase: «Ciò implica la presenza in organico, di un numero sufficiente di personale scientifico dotato dell'esperienza e delle competenze adeguate per valutare, sul piano medico, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato notificato, in considerazione dei requisiti del presente decreto, in particolare di quelli previsti nell'allegato I.».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 8 settembre 2000

CIAMPI

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

MATTIOLI, *Ministro per le politiche comunitarie*

VERONESI, *Ministro della sanità*

DINI, *Ministro degli affari esteri*

FASSINO, *Ministro della giustizia*

VISCO, *Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica*

LETTA, *Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del commercio con l'estero*

Visto, *il Guardasigilli:* FASSINO

ALLEGATO I
(art. 10, comma 1, e art. 5, comma 4)

REQUISITI ESSENZIALI

A. REQUISITI GENERALI.

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che, se usati alle condizioni e per le destinazioni previste, la loro utilizzazione non comprometta, direttamente o indirettamente, lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, la sicurezza o la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, né la sicurezza dei beni. Gli eventuali rischi legati al loro uso debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenuto conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.

Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:

a) eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);

b) se del caso, adottare le opportune misure di protezione per i rischi che non possono essere eliminati;

c) informare gli utilizzatori dei rischi sussistenti a causa di eventuali carenze delle misure di protezione adottate.

3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter espletare le funzioni di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)*, come specificato dal fabbricante, tenuto conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Essi devono fornire le prestazioni previste dal fabbricante soprattutto, laddove necessario, in termini di sensibilità analitica, sensibilità diagnostica, specificità analitica, specificità diagnostica, esattezza, ripetibilità, riproducibilità, compreso il controllo delle relative interferenze note, e limiti di rilevazione.

La rintracciabilità dei valori attribuiti ai calibratori e/o ai materiali di controllo deve essere assicurata mediante procedure di misura di riferimento e/o sostanze di riferimento della più elevata qualità, ove disponibili.

4. Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1 e 3 non devono essere alterate in modo da compromettere lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e eventualmente di terzi, durante il periodo di validità dei dispositivi indicato dal fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione. Se il periodo di validità dei dispositivi non è indicato, si prende in considerazione il periodo di validità ragio-

nevolmente prevedibile per un dispositivo di quel tipo, considerando la destinazione e l'uso presunto del dispositivo.

5. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione della loro destinazione, non vengano alterate dalle condizioni di conservazione e di trasporto (temperatura, grado di umidità, ecc.), tenuto conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.

B. Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione.

1. *Caratteristiche chimiche e fisiche.*

1.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste nella parte A «Requisiti generali». Si deve prestare particolare attenzione alla possibilità di deterioramento delle prestazioni analitiche causato dall'incompatibilità tra i materiali impiegati ed i campioni (per esempio tessuti biologici, cellule, fluidi corporei e microrganismi) che verranno utilizzati con il dispositivo, tenuto conto della destinazione dello stesso.

1.2. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre il più possibile i rischi che la fuoriuscita di sostanze, i contaminanti e i residui presentano per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzazione del dispositivo, in funzione della destinazione del prodotto.

2. *Infezione e contaminazione microbica.*

2.1. I dispositivi e i processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o minimizzare i rischi d'infezione per l'utilizzatore e per i terzi. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, se necessario, minimizzare i rischi di contaminazione e fuoriuscita di sostanze dal dispositivo durante l'utilizzazione e, nel caso di recipienti per campioni, il rischio di contaminazione del campione. I processi di fabbricazione devono essere tali da consentire la realizzazione dei suddetti obiettivi.

2.2. Se un dispositivo contiene sostanze biologiche, il rischio di infezione deve essere minimizzato mediante un'appropriata selezione dei donatori e delle sostanze ed utilizzando appropriate procedure convalidate di inattivazione, conservazione, analisi e controllo.

2.3. I dispositivi recanti l'etichetta «STERILE» o aventi uno speciale stato microbiologico devono essere progettati, fabbricati ed imballati in confezioni idonee, secondo procedure appropriate, in modo da garantire che al momento dell'immissione in commercio, alle condizioni di immagazzinamento e di trasporto previste dal fabbricante, essi mantengano lo stato microbiologico indicato nell'etichetta fino a quando non sia stato danneggiato o aperto l'involucro protettivo.

2.4. I dispositivi recanti l'etichetta «STERILE» o aventi uno speciale stato microbiologico devono essere trattati secondo metodi convalidati e appropriati.

2.5. I sistemi d'imballaggio dei dispositivi diversi da quelli di cui al punto 7.3 devono essere tali da conservare il prodotto senza comprometterne il livello di pulizia secondo quanto indicato dal fabbricante e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'utilizzazione, da ridurre il più possibile i rischi di contaminazione microbica.

Vanno prese opportune misure per ridurre il più possibile la contaminazione microbica durante la selezione e la manipolazione delle materie prime, la fabbricazione, l'immagazzinamento e la distribuzione se le prestazioni del dispositivo possono essere alterate da tale contaminazione.

2.6. I dispositivi destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate.

2.7. I sistemi d'imballaggio per dispositivi non sterili devono essere tali da conservare il prodotto senza deteriorarne il livello di pulizia previsto e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.

3. *Caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente.*

3.1. Se il dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di allacciamento, deve essere sicuro e non deve compromettere le prestazioni previste dei singoli dispositivi. Ogni eventuale limitazione d'impiego deve figurare sull'etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso.

3.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da minimizzare i rischi connessi al loro impiego con i materiali, le sostanze o i gas con cui possono entrare in contatto durante la normale utilizzazione.

3.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o ridurre il più possibile:

i rischi di lesioni connessi alle loro caratteristiche fisiche (segnatamente gli aspetti di volume × pressione, le dimensioni ed eventualmente le caratteristiche ergonomiche);

i rischi connessi con fattori esterni ragionevolmente prevedibili, in particolare i rischi connessi con campi magnetici e con gli effetti elettrici esterni, con le scariche elettrostatiche, con la pressione, con l'umidità, con la temperatura, con le variazioni di pressione, con l'accelerazione o con la penetrazione fortuita di sostanze nel dispositivo.

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da garantire un adeguato livello di immunità intrinseca contro le perturbazioni elettromagnetiche, la quale permetta loro di funzionare in modo conforme alla loro destinazione.

3.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da ridurre il più possibile, durante la normale utilizzazione e in caso di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Vanno considerati con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.

3.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da facilitare lo smaltimento sicuro dei rifiuti.

3.6. La scala di misurazione, di controllo o di indicazione (inclusi cambiamenti di colore ed altri indicatori visivi) deve essere progettata e fabbricata sulla base di principi ergonomici, tenuto conto della destinazione del dispositivo.

4. *Dispositivi costituiti da strumenti o apparecchi con funzioni di misura.*

4.1. I dispositivi costituiti da strumenti o apparecchi aventi la funzione primaria di misurazione analitica devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire una costanza e accuratezza di misurazione adeguate, con tolleranze appropriate, tenuto conto della destinazione del dispositivo e della disponibilità di appropriate procedure di misura di riferimento e materiali di riferimento. Le tolleranze devono essere specificate dal fabbricante.

4.2. Se i valori sono espressi in cifre, devono essere espressi in unità legali conformi alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 12 agosto 1982, n. 802, e successive modifiche.

5. *Protezione contro le radiazioni.*

5.1. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo da ridurre al minimo l'esposizione degli utilizzatori e di altre persone all'emissione di radiazioni.

5.2. Qualora i dispositivi siano destinati ad emettere radiazioni potenzialmente pericolose visibili e/o invisibili, essi devono essere, nei limiti del possibile:

a) progettati e fabbricati in modo da assicurare che le caratteristiche e la quantità delle radiazioni emesse siano controllabili e/o regolabili;

b) dotati di indicatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni.

5.3. Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni devono contenere precise informazioni circa le caratteristiche delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione dell'utilizzatore e i modi per evitare usi indebiti ed eliminare i rischi connessi con l'installazione.

6. *Requisiti per i dispositivi medici collegati a o dotati di una fonte di energia.*

6.1. I dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compresi i software, devono essere progettati in modo tale da garantire la ripetibilità, l'affidabilità e le prestazioni di questi sistemi in accordo con l'uso cui sono destinati.

6.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo i rischi dovuti alla creazione di perturbazioni elettromagnetiche che potrebbero incidere sul funzionamento di altri dispositivi o attrezzature ubicati nell'ambiente circostante.

6.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, se i dispositivi sono installati e tenuti in efficienza correttamente, i rischi di scariche elettriche accidentali in condizioni normali di uso e in caso di primo guasto siano evitati nella misura del possibile.

6.4. Protezione contro i rischi meccanici e termici.

6.4.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere l'utilizzatore contro i rischi meccanici. I dispositivi devono essere sufficientemente stabili nelle condizioni di funzionamento previste. Devono essere atti a resistere alle sollecitazioni inerenti all'ambiente di lavoro previsto e conservare tale resistenza durante il periodo di vita previsto per i dispositivi stessi, in accordo con le ispezioni e la manutenzione necessarie, secondo quanto indicato dal fabbricante.

Se esistono rischi dovuti alla presenza di elementi mobili, rischi dovuti a rottura, distacco o perdita di sostanze, le protezioni adeguate devono essere inserite nel dispositivo.

Le protezioni o altri mezzi inseriti nel dispositivo al fine di proteggere, in particolare dagli elementi mobili, devono essere sicuri e non devono interferire con l'accesso per il normale funzionamento del dispositivo o limitare la manutenzione ordinaria del dispositivo secondo quanto previsto dal fabbricante.

6.4.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi stessi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.

6.4.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni sonore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, soprattutto alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.

6.4.4. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, gassosa, idraulica o pneumatica che devono essere maneggiati dall'utilizzatore devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo ogni rischio possibile.

6.4.5. Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non devono raggiungere temperature che possano costituire un pericolo in condizioni normali di utilizzazione.

7. *Requisiti per i dispositivi per test autodiagnostici.*

1. I dispositivi per test autodiagnostici devono essere progettati e fabbricati in modo tale da essere funzionali rispetto alla loro destinazione, tenuto conto delle capacità e dei mezzi a disposizione dell'utilizzatore e degli effetti derivanti da variabilità tecniche e ambientali che si possono ragionevolmente prevedere. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante devono essere agevolmente comprese e messe in pratica dall'utilizzatore.

7.1. I dispositivi per test autodiagnostici devono essere progettati e fabbricati in modo tale da:

assicurare che il dispositivo possa essere facilmente utilizzato da un «profano» in tutte le sue fasi;

ridurre per quanto possibile il rischio di errori degli utilizzatori nella manipolazione del dispositivo e nell'interpretazione dei risultati.

7.2. I dispositivi per test autodiagnostici devono, se ragionevolmente possibile, includere un controllo per l'utilizzatore, cioè una procedura mediante la quale l'utilizzatore possa verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo funziona correttamente.

8. *Informazioni fornite dal fabbricante.*

8.1. Ogni dispositivo deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e per consentire di identificarne il fabbricante.

Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e da quelle contenute nelle istruzioni per l'uso.

Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'etichettatura completa di ogni singolo dispositivo non è fattibile, le istruzioni devono figurare sull'imballaggio e/o sul manuale di istruzioni per l'uso che accompagna uno o più dispositivi.

Il manuale di istruzioni per l'uso deve accompagnare o essere incluso nell'imballaggio di uno o più dispositivi.

In casi debitamente giustificati e in via eccezionale, tale manuale non è richiesto qualora l'uso appropriato e sicuro del dispositivo sia possibile senza di esso.

Il manuale e l'etichetta possono essere tradotti in una o più lingue ufficiali dell'Unione europea tra le quali deve figurare la versione in lingua italiana per i dispositivi che pervengono all'utilizzatore finale.

8.2. Se del caso, le informazioni dovrebbero essere fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Nei settori in cui non esistono norme, i simboli e i colori utilizzati devono essere descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

8.3. Se il dispositivo contiene una sostanza o un preparato che possa essere considerato pericoloso, tenuto conto della natura e della quantità dei costituenti e della forma in cui essi sono presenti, si applicano i simboli di pericolo pertinenti ed i requisiti in materia di etichettatura di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 febbraio 1988, n. 141, e successive modificazioni e dal decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, e successive modificazioni. Se manca lo spazio per apporre tutte le informazioni sul dispositivo o sull'etichetta, i simboli di pericolo vanno apposti sull'etichetta e le altre informazioni richieste dai suddetti decreti vanno menzionate nelle istruzioni per l'uso. Devono essere applicate le disposizioni dei summenzionati decreti riguardanti le schede informative di sicurezza, a meno che tutte le informazioni necessarie non siano già disponibili nelle istruzioni per l'uso.

8.4. L'etichetta deve contenere le informazioni seguenti che, se del caso, possono assumere la forma di simboli:

a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità europea al fine di esservi distribuiti, l'etichetta, l'imballaggio esterno o il manuale di istruzioni per l'uso devono contenere, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario del fabbricante;

b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare in maniera non equivoca il dispositivo e il contenuto della confezione;

c) se del caso, la parola «STERILE» o una dichiarazione che indichi lo speciale stato microbiologico o il grado di pulizia;

d) il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola «LOTTO», o il numero di serie;

e) se necessario, l'indicazione della data entro cui il dispositivo, o parte di esso, deve essere utilizzato in tutta sicurezza, senza riduzione delle prestazioni, espressa nell'ordine in anno/mese e, se necessario, giorno;

f) per i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, l'indicazione «destinato esclusivamente alla valutazione delle prestazioni»;

g) ove necessario, una dicitura che indichi l'uso in vitro del dispositivo;

h) le condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;

i) eventuali istruzioni particolari di utilizzazione;

j) avvertenze e/o precauzioni adeguate;

k) se il dispositivo è destinato ad uso autodiagnostico, ciò deve essere adeguatamente evidenziato.

8.5. Se la destinazione di un dispositivo non risulta immediatamente evidente per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarla chiaramente nelle istruzioni per l'uso e, ove necessario, sull'etichetta.

8.6. Se ragionevolmente possibile e praticabile, i dispositivi ed i componenti separabili devono essere identificati, eventualmente in termini di lotto, in modo da permettere di intraprendere eventuali azioni che si rendessero necessarie per identificare i rischi potenziali connessi ai dispositivi o ai componenti separabili.

8.7. Il manuale di istruzioni per l'uso deve contenere, ove necessario, le informazioni seguenti:

a) le indicazioni previste ai punto 8.4, tranne quelle indicate alle lettere *d)* ed *e);*

b) la composizione del reagente, in termini di natura, quantità o concentrazione degli ingredienti attivi contenuti nel reagente o nel kit nonché la dichiarazione, se del caso, che il dispositivo contiene altri ingredienti in grado di influenzare la misura;

c) le condizioni di conservazione ed il periodo di validità dopo la prima apertura del recipiente primario, unitamente alle condizioni di conservazione e alla stabilità dei reagenti di lavoro utilizzati;

d) le prestazioni di cui al punto 3 della parte A (Requisiti generali);

e) l'indicazione di qualsiasi apparecchiatura speciale necessaria, comprese le informazioni utili per l'identificazione di tali apparecchiature speciali anche per consentirne una utilizzazione adeguata;

f) il tipo di campione da utilizzare, le eventuali condizioni speciali di raccolta di pretrattamento e, se necessario, di conservazione e le istruzioni relative alla preparazione del paziente;

g) una descrizione dettagliata delle modalità da seguire nell'utilizzazione del dispositivo;

h) il procedimento di misurazione da seguire per il dispositivo, inclusi i seguenti punti:

1) il principio del metodo;

2) le caratteristiche specifiche delle prestazioni analitiche (ad esempio sensibilità, specificità, esattezza, ripetibilità, riproducibilità, limiti di individuazione e campo di misurazione, comprese le informazioni necessarie per controllare le interferenze pertinenti conosciute), le limitazioni del metodo e le informazioni sull'uso da parte dell'utilizzatore delle procedure di misurazione di riferimento e dei materiali di riferimento disponibili;

3) i dettagli di ogni altra procedura o trattamento necessari prima di utilizzare il dispositivo (per esempio, ricostituzione, incubazione, diluizione, controllo dello strumento, ecc.);

4) l'indicazione circa l'eventuale necessità di un addestramento particolare;

i) il metodo matematico in base al quale è stato calcolato il risultato analitico;

j) i provvedimenti da prendere nel caso di variazioni delle prestazioni analitiche del dispositivo;

k) le informazioni necessarie per l'utilizzatore, concernenti:

1) il controllo interno della qualità, comprese le procedure specifiche di convalida;

2) la rintracciabilità della taratura del dispositivo;

l) gli intervalli di riferimento per le quantità da analizzare, compresa una descrizione della popolazione di riferimento da prendere in considerazione;

m) se un dispositivo deve essere usato in combinazione ovvero essere installato o collegato con altri dispositivi o attrezzature mediche per funzionare secondo la sua destinazione, le caratteristiche particolareggiate sufficienti ad identificare correttamente i dispositivi o le attrezzature che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura e appropriata;

n) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire il costante buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo; le informazioni riguardanti uno smaltimento sicuro dei rifiuti;

o) le informazioni particolareggiate necessarie qualora, prima di essere utilizzato, un dispositivo debba essere soggetto a un trattamento o a una manipolazione specifici (per esempio sterilizzazione, assemblaggio finale, ecc.);

p) le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dell'imballaggio protettivo e l'indicazione dei metodi appropriati per risterilizzare o decontaminare il dispositivo;

q) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e la risterilizzazione o la decontaminazione, ed eventuali limitazioni al numero delle riutilizzazioni possibili;

r) le precauzioni da prendere per quanto riguarda l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, ad influenze elettriche esterne, a scariche elettrostatiche, alla pressione o alle variazioni di pressione, all'accelerazione, a fonti termiche di combustione, ecc.;

s) le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto connesso con l'uso o con lo smaltimento del dispositivo stesso, comprese misure protettive speciali; qualora il dispositivo comprenda sostanze di origine umana o animale, una particolare attenzione deve essere posta sulla loro natura potenzialmente infettiva;

t) istruzioni specifiche per i dispositivi per test autodiagnostici:

1) i risultati devono essere espressi e presentati in modo che siano prontamente compresi da un «profano»; è necessario fornire agli utilizzatori informazioni e consigli sulle azioni da intraprendere (nel caso di risultati positivi, negativi o incerti) e riguardo all'eventualità di risultati falsi positivi o falsi negativi;

2) si possono omettere dettagli specifici purché le altre informazioni fornite dal fabbricante siano sufficienti a permettere all'utilizzatore di capire come usare il dispositivo e di comprendere risultati ottenuti;

3) le informazioni fornite devono comprendere una dichiarazione nella quale sia stabilito chiaramente che l'utilizzatore non deve prendere alcuna decisione di carattere clinico senza consultare prima il proprio medico;

4) le informazioni devono inoltre precisare che, qualora un dispositivo per test autodiagnostici sia utilizzato per il controllo di una malattia esistente, il paziente può adattare il trattamento soltanto se ha ricevuto la formazione necessaria a tal fine;

u) la data della pubblicazione o della più recente revisione delle istruzioni per l'uso.

ALLEGATO II
(art. 6, comma 3)

ELENCO DEI DISPOSITIVI DI CUI ALL'ART. 9, COMMI 2 E 3

ELENCO *A:*

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti gruppi sanguigni: sistema ABO, fattore Rh (C,c,D,E,e) anti-Kell;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la rilevazione, l'accertamento e la quantificazione in campioni umani di marcatori dell'infezione da HIV (HIV 1 e 2), HTLV I e II e dell'epatite B, C e D.

ELENCO *B:*

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti gruppi sanguigni: anti-Duffy e anti-Kidd;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione degli anticorpi irregolari antieritrocitici;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per l'individuazione e la quantificazione in campioni umani delle seguenti infezioni congenite: rosolia, toxoplasmosi;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la diagnosi della seguente malattia ereditaria: fenilchetonuria;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione delle seguenti infezioni umane: citomegalovirus, clamidia;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti gruppi tissutali HLA: DR, A, B;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti marcatori tumorali: PSA;

reagenti e prodotti reattivi, ivi compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, nonché il programma per elaboratore, specificamente destinati alla valutazione del rischio della trisomia 21;

il seguente dispositivo per test autodiagnostico, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo: dispositivo per la misurazione del glucosio nel sangue.

ALLEGATO III
(art. 8, comma 6)

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

1. La dichiarazione CE di conformità è la procedura in base alla quale il fabbricante o il suo mandatario, che soddisfa gli obblighi di cui ai punti da 2 a 5 che inoltre, nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici, soddisfa gli obblighi di cui al punto 6, garantisce e dichiara che i prodotti in questione rispettano le disposizioni applicabili del presente decreto. Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito all'art. 15.

2. Il fabbricante deve preparare la documentazione tecnica descritta al punto 3 ed assicurare che il processo di fabbricazione soddisfi i requisiti della garanzia di qualità di produzione di cui al punto 4.

3. La documentazione tecnica fornita deve consentire di valutare la conformità del prodotto con i requisiti della direttiva. La documentazione consta in particolare degli elementi seguenti:

a) descrizione generale del prodotto, comprese le eventuali varianti previste;

b) documentazione del sistema qualità:

c) informazioni di progetto, incluse la caratterizzazione delle materie prime, le caratteristiche delle prestazioni ed i limiti dei dispositivi, metodi di fabbricazione e, nel caso di strumenti, disegni di progettazione, diagrammi dei componenti, moduli, circuiti, ecc.;

d) in caso di dispositivi contenenti tessuti di origine umana o sostanze da essi derivate, informazioni sull'origine e le modalità di raccolta degli stessi;

e) descrizioni e spiegazioni necessarie per comprendere le caratteristiche, gli schemi e i disegni summenzionati e il funzionamento del prodotto;

f) risultati dell'analisi dei rischi e, ove necessario, elenco delle norme previste all'art. 6, applicate interamente o parzialmente, nonché descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto se le norme previste all'art. 6 non sono state applicate interamente;

g) nel caso di prodotti sterili o prodotti che devono soddisfare un particolare stato microbiologico o di pulizia, descrizione dei procedimenti utilizzati;

h) risultati dei calcoli di progetto, delle ispezioni effettuate, ecc.;

i) se un dispositivo deve essere collegato con uno o più altri dispositivi per funzionare secondo la sua destinazione, deve essere verificata la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali quando esso sia collegato con uno qualsiasi dei dispositivi che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;

j) rapporti sulle prove effettuate;

k) dati adeguati di valutazione delle prestazioni, in supporto di quanto dichiarato dal fabbricante e supportati, ove disponibile, da un sistema di misure di riferimento con informazioni su metodi di riferimento, materiali di riferimento, valori di riferimento conosciuti, esattezza e unità di misura utilizzate; questi dati devono provenire da studi svolti in ambiente clinico o altro ambiente appropriato oppure risultare da riferimenti bibliografici pertinenti;

l) etichette e manuali di istruzioni per l'uso;

m) risultati degli studi di stabilità.

4. Il fabbricante adotta i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione segua i principi dell'assicurazione di qualità adeguati ai prodotti fabbricati.

Tale sistema di assicurazione di qualità deve riguardare:

a) la struttura organizzativa e le responsabilità;

b) i processi di fabbricazione e un controllo sistematico della qualità della produzione;

c) i mezzi per controllare le prestazioni del sistema qualità.

5. Il fabbricante deve istituire e aggiornare una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi a partire dalla produzione e prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, tenuto conto della natura e dei rischi relativi al prodotto. Il fabbricante deve informare il Ministero della sanità, non appena ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

a) qualsiasi disfunzione, guasto o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché lacune nell'etichetta o nel manuale di istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, potrebbero causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altra persona;

b) le ragioni di ordine tecnico o medico connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto *a),* che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

6. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di esame del progetto dei dispositivi per test autodiagnostici.

6.1. La domanda deve consentire di comprendere il progetto del dispositivo nonché di valutarne la conformità ai corrispondenti requisiti del presente decreto. La domanda deve contenere:

a) i rapporti sulle prove effettuate, comprendenti, se del caso, i risultati degli studi condotti con «profani», cioè persone non esperte nel campo;

b) i dati che dimostrino che il dispositivo è idoneo ad essere utilizzato per un test autodiagnostico;

c) le informazioni da fornire con il dispositivo sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.

6.2. L'organismo notificato esamina la domanda e, se il progetto soddisfa le disposizioni del presente decreto che ad esso si applicano, rilascia al richiedente un certificato di esame CE del progetto. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del presente decreto relativi al progetto. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per identificare il progetto approvato ed eventualmente la descrizione della destinazione del prodotto.

6.3. Il richiedente tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto di qualsiasi modifica significativa apportata al progetto approvato. Le modifiche al progetto approvato devono ricevere un'approvazione addizionale da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto, qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali del presente decreto o sulle condizioni d'uso prescritte. Questa approvazione addizionale viene rilasciata sotto forma di complemento al certificato di esame CE del progetto originale.

ALLEGATO IV
(art. 8, comma 6)

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ
(SISTEMA DI GARANZIA DI QUALITÀ TOTALE)

1. Il fabbricante deve accertarsi che sia applicato il sistema di qualità approvato per il progetto, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi in questione, secondo quanto stabilito al punto 3; egli è soggetto all'ispezione di cui al punto 3.3 e alla sorveglianza secondo quanto stabilito al punto 5. Per i prodotti di cui all'allegato II, elenco A, il fabbricante deve inoltre seguire le procedure previste ai punti 4 e 6.

2. La dichiarazione di conformità è la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 si accerta e dichiara che i dispositivi in questione soddisfano i requisiti del presente decreto.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito all'art. 15 e redige una dichiarazione di conformità relativa ai dispositivi in questione.

3. *Sistema di qualità.*

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad un organismo notificato.

La domanda contiene:

a) nome e indirizzo del fabbricante, nonché ogni altro luogo di fabbricazione oggetto del sistema di qualità;

b) tutte le informazioni necessarie riguardanti i dispositivi o le categorie di dispositivi oggetto della procedura;

c) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato per il medesimo sistema di qualità relativo al dispositivo;

d) la documentazione relativa al sistema di qualità;

e) l'impegno del fabbricante di attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;

f) l'impegno del fabbricante di garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;

g) l'impegno del fabbricante di istituire e aggiornare una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione, e prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive e le notifiche eventualmente necessarie di cui all'allegato III, punto 5.

3.2. L'attuazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei dispositivi alle disposizioni loro applicabili del presente decreto in tutte le fasi, dalla progettazione al controllo finale. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per garantire il sistema di qualità devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di strategie e di procedure scritte, quali programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

a) degli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) dell'organizzazione dell'azienda, in particolare:

1) le strutture organizzative, le responsabilità e competenze organizzative dei dirigenti in materia di qualità della progettazione e della fabbricazione dei dispositivi;

2) i mezzi di controllo dell'efficacia di funzionamento del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di ottenere la qualità di progetto e di prodotto richiesta, compresa la sorveglianza dei dispositivi non conformi;

c) delle procedure di controllo e verifica della progettazione dei dispositivi, in particolare:

1) la descrizione generale del dispositivo, comprese le varianti previste;

2) la documentazione di cui all'allegato III, punto 3, lettere da *c)* a *m);*

3) nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici, le informazioni di cui all'allegato III, punto 6.1;

4) le tecniche, i processi e gli interventi sistematici di controllo e di verifica della progettazione, che verranno applicati nella progettazione dei dispositivi;

d) delle tecniche di controllo e di garanzia qualità a livello di fabbricazione, in particolare:

1) i processi e le procedure applicati, in particolare per la sterilizzazione;

2) le procedure relative agli acquisti;

3) le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;

e) degli esami e delle prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli e delle attrezzature di prova impiegate; dev'essere assicurata la rintracciabilità del sistema di taratura.

Il fabbricante effettua i controlli e le prove richiesti utilizzando lo stato dell'arte più recente. Tali controlli e prove riguardano il processo di fabbricazione, compresa la caratterizzazione della materia prima, nonché i singoli dispositivi o i singoli lotti di dispositivi fabbricati.

Relativamente ai dispositivi di cui all'allegato II, elenco A, il fabbricante tiene conto delle conoscenze più recenti, in particolare per quanto concerne la complessità e la variabilità biologiche dei campioni da esaminare con il dispositivo medico-diagnostico in vitro.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per detenninare se esso soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi di qualità che soddisfano le corrispondenti norme armonizzate.

Il gruppo incaricato della valutazione deve possedere un'esperienza precedente per la valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita presso gli impianti del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso gli impianti dei fornitori del fabbricante e/o dei subcontraenti, per controllare i processi di fabbricazione.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di modifica significativa del sistema di qualità o della gamma di prodotti che ne è oggetto.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2. La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. *Esame del progetto del prodotto.*

4.1. Per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco A, oltre agli obblighi previsti al punto 3, il fabbricante deve presentare all'organismo notificato una domanda

di esame del fascicolo di progettazione del dispositivo che sarà fabbricato e che rientra nella categoria di cui al punto 3.1.

4.2. La domanda contiene una descrizione del progetto, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo. Essa comprende i documenti necessari al punto 3.2, lettera *c),* che consentono di valutare la conformità del dispositivo ai requisiti del presente decreto.

4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e, se il dispositivo soddisfa le disposizioni del presente decreto che ad esso si applicano, rilascia al richiedente un certificato di esame CE del progetto. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del presente decreto. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari ad identificare il progetto approvato, ed eventualmente la descrizione della destinazione del dispositivo.

4.4. Le modifiche al progetto approvato devono ricevere un'approvazione addizionale da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto, qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali del presente decreto o sulle condizioni d'uso prescritte. Il richiedente tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto di qualsiasi modifica apportata al progetto approvato.

L'approvazione addizionale viene rilasciata sotto forma di complemento al certificato di esame CE del progetto.

4.5. Il fabbricante informa immediatamente l'organismo notificato qualora sia venuto a conoscenza di modifiche dell'agente patogeno e dei marcatori d'infezione da sottoporre ad esame, derivanti, in particolare, dalla complessità e variabilità biologiche. In tale contesto, il fabbricante comunica all'organismo notificato se tale modifica può influire sulle prestazioni del dispositivo medico-diagnostico in vitro.

5. *Sorveglianza.*

5.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi debitamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

5.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di svolgere tutte le ispezioni necessarie, fornendogli tutte le necessarie informazioni, in particolare:

a) la documentazione relativa al sistema di qualità;

b) la documentazione prevista dalla sezione «Progettazione» del sistema di qualità, quali: risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;

c) la documentazione prevista dalla sezione «Fabbricazione» del sistema di qualità, quali: rapporti ispettivi, prove, tarature, qualifiche del personale, ecc.

5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive adeguate per assicurarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

5.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione l'organismo notificato può svolgere o far svolgere prove per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità, se necessario. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, un rapporto sulle prove stesse.

6. *Verifica del prodotti fabbricati di cui all'allegato II, elenco A.*

6.1. Per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco A, il fabbricante trasmette all'organismo notificato, immediatamente dopo la fine degli esami e/o delle prove effettuate, i rapporti sulle prove relativi agli esami effettuati sui dispositivi o su ciascun lotto di dispositivi fabbricati. Il fabbricante mette inoltre a disposizione dell'organismo notificato, conformemente alle condizioni e modalità precedentemente concordate, i campioni dei dispositivi o dei lotti di dispositivi fabbricati.

6.2. Il fabbricante può immettere in commercio i dispositivi a meno che l'organismo notificato, entro il termine concordato e comunque non oltre trenta giorni dopo la ricezione dei campioni, comunichi al fabbricante altre decisioni, incluse, in particolare, eventuali condizioni di validità dei certificati rilasciati.

ALLEGATO V
(art. 8, comma 6)

ESAME CE DEL TIPO

1. L'esame CE del tipo è la parte della procedura con cui un organismo notificato accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni pertinenti del presente decreto.

2. La domanda di esame CE del tipo deve essere presentata dal fabbricante o dal suo mandatario ad un organismo notificato.

La domanda deve contenere:

a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

b) la documentazione prevista al punto 3, necessaria ai fini della valutazione della conformità ai requisiti del presente decreto dell'esemplare rappresentativo della produzione prevista, qui di seguito denominato «tipo». Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un «tipo». L'organismo modificato può chiedere, se necessario, altri esemplari;

c) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato per il medesimo tipo.

3. La documentazione fornita deve consentire di valutare il progetto, la fabbricazione e le prestazioni del dispositivo. La documentazione consta in particolare degli elementi seguenti:

a) una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste;

b) tutta la documentazione prevista all'allegato III, punto 3, lettere da *c)* a *m);*

c) nel caso di dispositivi per test autodiagnostico, le informazioni previste all'allegato III, punto 6.1.

4. *L'organismo notificato.*

4.1. Esamina e valuta la documentazione, verifica che il tipo sia stato fabbricato in conformità con tale documentazione ed individua gli elementi progettati in conformità delle disposizioni applicabili delle norme di cui all'art. 6, nonché gli elementi progettati senza applicare le disposizioni previste da tali norme;

4.2. Effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i requisiti essenziali del presente decreto, qualora non siano state applicate le norme di cui all'art. 6; se un dispositivo deve essere collegato con uno o più altri dispositivi per funzionare secondo la sua destinazione d'uso, deve essere verificata la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali quando esso sia collegato con uno qualsiasi dei dispositivi che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;

4.3. Effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di conformarsi alle norme pertinenti, queste ultime siano state effettivamente applicate;

4.4. Concorda con il richiedente il luogo in cui gli esami e le prove necessarie devono essere effettuati.

5. Se il tipo soddisfa le disposizioni del presente decreto, l'organismo notificato rilascia un certificato di esame CE del tipo al richiedente. Il certificato deve contenere il nome e l'indirio del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità del certificato e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Al certificato sono allegati i fascicoli significativi della documentazione, di cui l'organismo notificato conserva una copia.

6. Il fabbricante informa immediatamente l'organismo notificato qualora sia venuto a conoscenza di modifiche dell'agente patogeno e dei marcatori d'infezione da sottoporre ad esame, derivanti, in particolare, dalla complessità e variabilità biologiche. In tale contesto, il fabbricante comunica all'organismo notificato se tale modifica può influire sulle prestazioni del dispositivo medico-diagnostico in vitro.

6.1. Le modifiche al tipo di dispositivo approvato devono ricevere un'ulteriore appovazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del tipo, qualora esse possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali del presente decreto o alle prescritte modalità d'uso del dispositivo. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del tipo ogni eventuale modifica apportata al dispositivo approvato. Questa nuova approvazione deve essere rilasciata sotto forma di complemento al certificato originale di esame CE del tipo.

7. *Disposizioni amministrative.*

Gli altri organismi notificati possono ottenere copia dei certificati di esame CE del tipo e/o dei loro complementi. Gli allegati dei certificati sono messi a disposizione degli altri organismi notificati su domanda debitamente motivata e dopo averne informato il fabbricante.

ALLEGATO VI
(art. 8, comma 6)

VERIFICA CE

1. La verifica CE è la procedura con cui il fabbricante o il suo mandatario si accerta e dichiara che i prodotti soggetti alla procedura di cui al punto 4 sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti del presente decreto che ad essi si applicano.

2.1. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo oggetto del certificato di esame CE del tipo e soddisfi i requisiti del presente decreto che ad essi si applica. Prima di iniziare la fabbricazione, egli deve predisporre una documentazione che definisce i processi di fabbricazione, in particolare, se del caso, i processi di sterilizzazione, l'adeguatezza delle materie prime e le procedure di controllo secondo lo stato dell'arte. Per garantire l'omogeneità della produzione e la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e ai requisiti del presente decreto che ad essi si applicano, devono essere attuate tutte le consuete disposizioni già prestabilite.

2.2. Nella misura in cui per alcuni aspetti il controllo finale ai sensi del punto 6.3 non risulti appropriato, il fabbricante, previa approvazione dell'organismo notificato, stabilisce procedure adeguate riguardanti i metodi di prova, controllo e verifica del processo di fabbricazione. Si applicano le disposizioni dell'allegato IV, punto 5, in relazione alle summenzionate procedure approvate.

3. Il fabbricante deve impegnarsi a istituire e aggiornare una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione e prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive e le notifiche eventualmente necessarie di cui all'allegato III, punto 5.

4. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso, tenuto conto del punto 2.2, per verificare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva, o mediante controllo e prova di ogni singolo prodotto, secondo quanto stabilito al punto 5, o mediante controllo e prova statistici sui prodotti, secondo quanto stabilito al punto 6, a scelta del fabbricante. Nell'effettuare la verifica statistica prevista al punto 6, l'organismo notificato decide se le procedure statistiche debbano essere applicate per il controllo di tutti i lotti ovvero di lotti isolati. La decisione deve essere presa sentito il fabbricante.

Nell'eventualità che lo svolgimento di esami e prove statistici risulti non appropriato, questi si possono svolgere sulla base di una scelta casuale purché una tale procedura, unitamente alle misure prese in conformità del punto 2.2, assicuri un grado di conformità equivalente.

5. *Verifica mediante controllo e prova di ogni singolo prodotto.*

5.1. Tutti i prodotti sono esaminati singolarmente e su di essi vengono effettuate opportune prove, in conformità delle relative norme di cui all'art. 6 o prove equivalenti, per verificarne la conformità al tipo oggetto del certificato di esame CE del tipo e ai requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

5.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascun prodotto approvato e redige un certificato di conformità inerente alle prove effettuate.

6. *Verifica statistica.*

6.1. Il fabbricante presenta i suoi prodotti sotto forma di lotti omogenei.

6.2. Da ogni lotto vengono prelevati, secondo le necessità, uno o più campioni a caso. Gli esemplari campione sono esaminati e su di essi vengono effettuate opportune prove in conformità alle relative norme di cui all'art. 6 o prove equivalenti, per verificarne, se del caso, la conformità al tipo oggetto del certificato di esame CE del tipo e ai corrispondenti requisiti del presente decreto e per determinare se si debba accettare o rifiutare il lotto.

6.3. Il controllo statistico del prodotto è fatto mediante un controllo per attributi e/o variabili che prevedono sistemi di campionamento con caratteristiche operative che garantiscano un alto livello di sicurezza e prestazioni secondo le tecnologie più avanzate. Il sistema di campionamento è definito dalle norme armonizzate di cui all'art. 6, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.

6.4. Per i lotti accettati, l'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ogni singolo prodotto e redige un certificato di conformità relativo alle prove effettuate. Tutti gli esemplari del lotto possono essere immessi in commercio, ad eccezione di quelli del campione riscontrati non conformi.

Se un lotto è rifiutato, l'organismo notificato competente prende le misure appropriate per evitarne l'immissione in commercio. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo notificato può decidere di sospendere la verifica statistica.

Il fabbricante può apporre, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero di identificazione di quest'ultimo nel corso della fabbricazione.

Allegato VII
(art. 8, comma 6)

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ
(garanzia qualità produzione)

1. Il fabbricante deve accertarsi che sia applicato il sistema di qualità approvato per la fabbricazione del dispositivo in questione e che sia sempre eseguita l'ispezione finale, come specificato al punto 3; egli è inoltre soggetto alla sorveglianza come specificato al punto 4.

2. La dichiarazione di conformità è la parte della procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 si accerta e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto specificato all'art. 15 e redige una dichiarazione di conformità relativa ai dispositivi in questione.

3. *Sistema di qualità.*

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad un organismo notificato.

La domanda deve contenere:

a) tutta la documentazione e gli impegni previsti all'allegato IV, punto 3;

b) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame CE del tipo.

3.2. Il sistema di qualità deve garantire la conformità dei dispositivi al tipo oggetto del certificato di esame CE del tipo.

Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il sistema di qualità devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di strategie e procedure scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve permettere un'interpretazione uniforme delle strategie e delle procedure seguite in materia di qualità, per esempio programmi, schermi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

a) degli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) dell'organizzazione dell'azienda e in particolare:

1) le strutture organizzative, le responsabilità e competenze organizzative dei dirigenti in materia di qualità di fabbricazione dei dispositivi;

2) i mezzi di controllo dell'efficacia di funzionamento del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di ottenere la qualità dei dispositivi richiesta, compresa la sorveglianza dei dispositivi non conformi;

c) delle procedure di controllo e garanzia qualità a livello di fabbricazione, in particolare:

1) i processi e le procedure applicati, in particolare per la sterilizzazione;

2) le procedure di acquisto;

3) le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;

d) degli esami e delle prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli e delle apparecchiature di prova impiegate; deve essere assicurata la rintracciabilità del sistema di taratura.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi di qualità che soddisfano le corrispondenti norme armonizzate.

Il gruppo incaricato della valutazione deve possedere un'esperienza precedente per la valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita presso gli impianti del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso gli impianti dei fornitori del fabbricante e/o dei subcontraenti per controllare i processi di fabbricazione.

La decisione viene notificata al fabbricante. Essa deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi prevista modifica significativa del sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2. Esso comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. *Sorveglianza.*

Si applicano le disposizioni dell'allegato IV, punto 5.

5. *Verifica dei dispositivi fabbricati di cui all'allegato II, elenco A.*

5.1. Per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco *A,* il fabbricante trasmette all'organismo notificato, immediatamente dopo la fine degli esami o/o delle prove effettuate, i rapporti sulle prove relativi agli esami effettuati sui dispositivi o su ciascun lotto di dispositivi fabbricati. Il fabbricante mette inoltre a disposizione dell'organismo notificato, conformemente alle condizioni e modalità precedentemente concordate, i campioni dei dispositivi o dei lotti di dispositivi fabbricati.

5.2. Il fabbricante può immettere in commercio i dispositivi a meno che l'organismo notificato, entro il termine concordato e comunque non oltre trenta giorni dopo la ricezione dei campioni, comunichi al fabbricante altre decisioni, incluse, in particolare, eventuali condizioni di validità dei certificati rilasciati.

ALLEGATO VIII
(art. 5, comma 2)

DICHIARAZIONE E PROCEDURE RELATIVE AI DISPOSITIVI PER LA VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

1. Il fabbricante o il suo mandatario redige, per i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, una dichiarazione contenente le informazioni di cui al punto 2 e si accerta che siano soddisfatte le disposizioni pertinenti del presente decreto.

2. La dichiarazione contiene:

a) i dati che consentano di individuare il dispositivo in questione;

b) un piano di valutazione che indichi in particolare la destinazione, le motivazioni scientifiche, tecniche o mediche, la portata numero di dispositivi interessati;

c) l'elenco dei laboratori o di altre istituzioni che partecipano alla valutazione delle prestazioni;

d) la data d'inizio e la durata prevista delle valutazioni e, nel caso di dispositivi per test autodiagnostici, il luogo e il numero dei «profani» interessati;

e) l'indicazione che il dispositivo è conforme ai requisiti del presente decreto, a prescindere dagli aspetti che formano oggetto della valutazione e di quelli specificamente dettagliati nella dichiarazione, e che sono state prese tutte le precauzioni necessarie per proteggere la salute e la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore o di altra persona.

3. Il fabbricante deve inoltre impegnarsi a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti la documentazione che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, compresi i dati sulle prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto. La documentazione va conservata per almeno cinque anni dalla fine della valutazione delle prestazioni del prodotto.

Il fabbricante deve adottare tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al primo comma.

4. Per i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, si applicano le disposizioni dell'art. 10, commi 1, 3 e 5.

ALLEGATO IX
(art. 8, comma 1)

CRITERI INDISPENSABILI PER LA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. L'organismo notificato, il suo direttore e il personale incaricato della valutazione e della verifica non possono essere né il progettista, né il costruttore, né il fornitore, né l'installatore, né l'utilizzatore dei dispositivi sottoposti al loro controllo, né il mandatario di una di queste per-

sone. Essi non possono operare, né direttamente né come mandatari, nella progettazione, costruzione, commercializzazione o manutenzione di tali dispositivi. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche fra il costruttore e l'organismo.

2. L'organismo notificato e il suo personale devono svolgere le operazioni di valutazione e di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza richiesta nel settore dei dispositivi medici, non devono essere sottoposti a nessun genere di pressione o incentivo, in particolare di tipo economico, che possa influire sul loro giudizio o sui risultati del loro controllo, in particolare a pressioni o incentivi provenienti da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.

Se un organismo notificato subappalta determinati lavori specifici che riguardano la verifica e la constatazione dei fatti, esso deve accertarsi preliminarmente che il subappaltatore rispetti tutte le disposizioni del presente decreto. L'organismo notificato deve tenere a disposizione delle autorità nazionali i documenti relativi alla valutazione della competenza del subappaltatore e dei lavori svolti da quest'ultimo nell'ambito del presente decreto.

3. L'organismo notificato deve garantire lo svolgimento di tutti i compiti assegnati a detto organismo da uno degli allegati da III a VII e per i quali esso è stato notificato, indipendentemente dal fatto che i suddetti compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o sotto la sua responsabilità. Esso deve disporre in particolare del personale e dei mezzi necessari per svolgere adeguatamente i compiti tecnici e amministrativi connessi con l'esecuzione delle operazioni di valutazione e di verifica. Ciò implica la presenza in organico, in quantità sufficiente, di personale scientifico dotato dell'esperienza e delle competenze adeguate per valutare, sul piano biologico e medico, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato notificato, in considerazione dei requisiti del presente decreto, in particolare quelli previsti nell'allegato I. L'organismo notificato deve inoltre avere accesso al materiale necessario per le verifiche richieste.

4. Il personale incaricato delle operazioni di controllo deve possedere i seguenti requisiti:

a) una buona formazione professionale per tutte le operazioni di valutazione e di verifica per le quali l'organismo è stato designato;

b) una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative ai controlli che svolge e una pratica sufficiente di tali controlli;

c) le capacità necessarie per redigere gli attestati, i protocolli e le relazioni che dimostrano l'avvenuto svolgimento dei controlli.

5. Deve essere garantita l'indipendenza del personale incaricato del controllo. La retribuzione di ciascun membro del personale non deve dipendere né dal numero dei controlli svolti, né dai risultati di tali controlli.

6. L'organismo deve stipulare un'assicurazione di responsabilità civile.

7. Il personale dell'organismo notificato incaricato dei controlli è vincolato dal segreto professionale per tutte le notizie delle quali esso venga a conoscenza nell'esercizio delle proprie funzioni (tranne che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato nel quale esercita la propria attività) nell'ambito del presente decreto.

ALLEGATO X
(art. 8, comma 1)

MODALITÀ E CONTENUTI DELLE DOMANDE PER LA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA CERTIFICAZIONE

1. L'istanza relativa alla richiesta di autorizzazione di cui all'art. 8 deve essere indirizzata al Ministero della sanità che ne informa il Ministero dell'industria.

2. Alla domanda redatta secondo le indicazioni prescritte e firmata del legale rappresentante dell'organismo, dovranno essere allegati i seguenti documenti:

a) certificato di iscrizione alla Camera di commercio, industria, artiginato e agricoltura, ove richiesta per i soggetti di diritto privato;

b) atto costitutivo o statuto, con autentica notarile, ove richiesto per i soggetti privati ovvero estremi dell'atto normativo per i soggetti di diritto pubblico;

c) elenco del macchinari e delle attrezzature in dotazione, corredato delle caratteristiche tecniche e operative;

d) elenco del personale con indicazione del titolo di studio, delle mansioni, nonché del rapporto esistente con l'organismo stesso, con particolare riferimento al rispetto dei criteri di cui ai punti 3, 4 e 5 dell'allegato IX;

e) polizza di assicurazione di responsabilità civile con massimale non inferiore a lire tre miliardi per i rischi derivanti dall'esercizio di attività di attestazione della conformità in ambito comunitario; tale obbligo non si applica agli organismi pubblici;

f) manuale di qualità dell'organismo, redatto in base alle norme della serie EN 45000 contenente, tra l'altro, una specifica sezione dalla quale risultino i seguenti elementi: requisito richiesto, normativa adottata e prova da essa prevista, attrezzatura impiegata, ente che ha effettuato la taratura e scadenza;

g) planimetria, in scala adeguata, degli uffici e dei laboratori in cui risulti indicata la disposizione delle principali attrezzature;

h) dichiarazione impegnativa in ordine al puntuale soddisfacimento dei requisiti minimi di cui all'allegato IX;

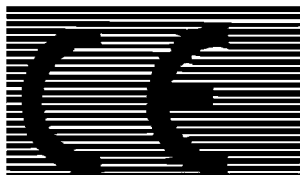
i) documentazione comprovante l'idoneità dei locali e degli impianti dal punto di vista dell'igiene ambientale e della sicurezza del lavoro.

3. Verifica la regolarità della documentazione, verrà condotta, dal Ministero della sanità, una ispezione in loco.

4. Dall'esito delle verifiche effettuate dal Ministero della sanità, verrà redatto apposito verbale al fine della emanazione del decreto di autorizzazione previsto dall'art. 8.

Allegato XI
(art. 15, comma 2)

MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

1. La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali «CE» secondo il simbolo grafico che segue:

2. In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato sopra riportato.

3. I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm. Per i dispositivi di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.

NOTE

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Nota al titolo:

— Gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee relativi alla direttiva 98/79/CE sono riportati nelle note alle premesse.

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 21 dicembre 1999, n. 526, reca: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999».

— La direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici è pubblicata in GUCE n. L. 331 del 7 dicembre 1998.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, reca: «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici».

Nota all'art. 1:

— Per il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, vedi note alle premesse.

Note all'art. 2:

— La legge 31 dicembre 1996, n. 675, reca: «Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali».

— Il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, reca: «Attuazione della direttiva 89/336/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri, relative alla compatibilità elettromagnetica, modificata ed integrata dalla direttiva 92/31/CEE del Consiglio del 28 aprile 1992, dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 e dalla direttiva 93/97/CEE del Consiglio del 29 ottobre 1993».

Nota all'art. 13:

— L'art. 30 del Trattato reca: «senza pregiudizio delle disposizioni che seguono, sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente».

Note all'art. 21:

— La legge 6 febbraio 1996, n. 52, reca: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994». L'art. 47 della succitata legge così recita:

«Art. 47. — Procedure di certificazione e/o attestazione finalizzate alla marcatura CE.

1. Le spese relative alle procedure di certificazione e/o attestazione per l'apposizione della marcatura CE, previste dalla normativa comunitaria, nonché quelle conseguenti alle procedure di riesame delle istanze presentate per le stesse finalità, sono a carico del fabbricante o del suo rappresentante stabilito nell'Unione europea.

2. Le spese relative alle procedure finalizzate all'autorizzazione degli organismi ad effettuare le procedure di cui al comma 1 sono a carico dei richiedenti. Le spese relative ai successivi controlli sugli organismi autorizzati sono a carico di tutti gli organismi autorizzati per la medesima tipologia dei prodotti. I controlli possono avvenire anche mediante l'esame a campione dei prodotti certificati.

3. I proventi derivanti dalle attività di cui al comma 1, se effettuate da organi dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato, e dall'attività di cui al comma 2, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnati, con decreto del Ministro del tesoro, agli stati di previsione dei Ministeri interessati sui capitoli destinati al funzionamento dei servizi preposti, per lo svolgimento delle attività di cui ai citati commi e per l'effettuazione dei controlli successivi sul mercato che possono essere effettuati dalle autorità competenti mediante l'acquisizione temporanea a titolo gratuito dei prodotti presso i produttori, i distributori ed i rivenditori.

4. Con uno o più decreti dei Ministri competenti per materia, di concerto con il Ministro del tesoro sono determinate ed aggiornate, almeno ogni due anni, le tariffe per le attività autorizzative di cui al comma 2 e per le attività di cui al comma 1 se effettuate da organi dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato, sulla base dei costi effettivi dei servizi resi, nonché le modalità di riscossione delle tariffe stesse e dei proventi a copertura delle spese relative ai controlli di cui al comma 2. Con gli stessi decreti sono altresì determinate le modalità di erogazione dei compensi dovuti, in base alla vigente normativa, al personale dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato addetto alle attività di cui ai medesimi commi 1 e 2, nonché le modalità per l'acquisizione a titolo gatuito e la successiva eventuale restituzione di prodotti ai fini dei controlli sul mercato effettuati dalle amministrazioni vigilanti nell'ambito dei poteri attribuiti dalla normativa vigente. L'effettuazione dei controlli dei prodotti sul mercato, come disciplinati dal presente comma, non deve comportare ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato.

5. Con l'entrata in vigore dei decreti applicacivi del presente articolo, sono abrogate le disposizioni incompatibili emanate in attuazione di direttive comunitarie in materia di certificazione CE.

6. I decreti di cui al comma 4 sono emanati entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore dei provvedimenti di recepimento delle direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE; trascorso tale termine, si provvede con decreto del Presidente del Consiglio del Ministri, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica; le amministrazioni inadempienti sono tenute a fornire i dati di rispettiva competenza».

— L'art. 47, comma 4, della citata legge n. 52 del 1996 così recita:

«4. Con uno o più decreti dei Ministri competenti per materia, di concerto con il Ministro del tesoro, sono determinate ed aggiornate, almeno ogni due anni, le tariffe per le attività autorizzative di cui al comma 2 e per le attività di cui al comma 1 se effettuate da organi dell'amministrazione centrale o perifirica dello Stato, sulla base dei costi effettivi dei servizi resi, nonché le modalità di riscossione delle tariffe stesse e dei proventi a copertura delle spese relative ai controlli di cui al comma 2. Con gli stessi decreti sono altresì determinate le modalità di erogazione dei compensi dovuti, in base alla vigente normativa, al personale dell'amministrazione centrale periferica dello Stato, addetto alle attività di cui ai medesimi commi 1 e 2, nonché le modalità per l'acquisizione a titolo gratuito e la successiva eventuale restituzione dei prodotti ai fini del controllo sul mercato effettuati dalle amministrazioni vigilanti nell'ambito dei poteri attribuiti dalla normativa vigente. L'effettuazione dei controlli dei prodotti sul mercato, come disciplinati dal presente comma, non deve comportare ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato».

Note all'art. 22:

— Per il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, vedi note alle premesse.

— Il testo vigente dell'art. 1, così come modificato dal decreto qui pubblicato così recita:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. Nel presente decreto e nei suoi allegati i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati con termine «dispositivi».

2. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

b) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso:

c) dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità de medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale non sono considerati dispositivi su misura;

e) dispositivi per indagini cliniche: un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

f) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, detta fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

g) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illusrativo o nel materiale pubblicitario;

h) immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

i) messa in servizio: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso;

i-bis) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo».

— L'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal decreto qui pubblicato, così recita:

«Art. 13 *(Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio)*. — 1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'art. 11, commi 5 e 6, e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'art. 12, comunica al Ministero della sanità il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio dispositivi di cui al comma 1, deve designare una o più persone responsabili dell'immissione in commercio stabilite nella comunità. Tali persone devono comunicare al Ministero della sanità il proprio indirizzo e la categoria alla quale appartengono i dispositivi in questione.

3. A richiesta, il Ministero della sanità informa gli Stati membri e la Commissione, circa i dati di cui ai commi 1 e 2.

3-bis. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio delle classi III, IIb e IIa, informa il Ministero della sanità di tutti i dati atti ad indentificare tali dispositivi, unitamente alle etichette e alle istruzioni per l'uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio in Italia».

— L'art. 15 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, come modificato dal decreto qui pubblicato, così recita:

«Art. 15 *(Organismi designati ad attestare la conformità)*. — 1. Possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'art. 11, nonché i compiti specifici per i quali

sono stati autorizzati, i soggetti che soddisfano i requisiti fissati con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato. Con lo stesso decreto è disciplinato il procedimento di autorizzazione e fino alla sua entrata in vigore, i requisiti e le prescrizioni procedimentali sono fissati, rispettivamente, negli allegati XI e XII.

2. I soggetti interessati inoltrano istanza al Ministero della sanità che provvede d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato alla relativa istruttoria ed alla verifica dei requisiti. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della sanità, di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, entro novanta giorni; decorso tale termine si intende rifiutata.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2, ha durata quinquennale e può essere rinnovata. L'autorizzazione è revocata quando i requisiti di cui al comma 1 vengano meno ovvero nel caso in cui siano accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo.

4. All'aggiornamento delle prescrizioni, nonché all'aggiornamento dei requisiti in attuazione di norme comunitarie, si provvede con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

5. Il Ministero della sanità e il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, vigilano sull'attività degli organismi designati. Il Ministero della sanità per il tramite del Ministero degli affari esteri notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'elenco degli organismi designati ad espletare le procedure di certificazione ed ogni successiva variazione.

5-bis. L'organismo designato fornisce agli altri organismi notificati ed al Ministero della sanità tutte le informazioni sui certificati sospesi o ritirati e, su richiesta, sui certificati rilasciati o rifiutati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-ter. Qualora un organismo designato constati che i requisiti pertinenti della presente direttiva non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo designato informa il Ministero della sanità in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necesssario l'intervento del Ministero della sanità. Il Ministero della sanità informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-quater. L'organismo designato fornisce al Ministero della sanità, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità con i requisiti di cui all'allegato XI e al decreto del Ministero della sanità 1º luglio 1998, n. 318».

— Il decreto del Ministro del 1º luglio 1998, n. 318, reca: «Regolamento recante norme per gli organismi autorizzati ad espletare le procedure per la valutazione di conformità dei dispositivi medici alla normativa CEE».

— L'art. 17, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n, 46, come modificato dal decreto qui pubblicato, così recita:

«Art. 17 *(Vigilanza e verifica della conformità)*. — 1. La vigilanza sull'applicazione del presente decreto è demandata al Ministero della sanità e al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, nell'ambito delle rispettive competenze direttamente o per il tramite di organismi autorizzati nelle fasi di commercializzazione e di impiego.

2. Al fine di verificare la conformità dei dispositivi medici alle prescrizioni del presente decreto, le Amministrazioni vigilanti di cui al comma 1 hanno facoltà di disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali o periferici.

3. Gli accertamenti possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso il produttore, i depositi sussidiari del produttore, i grossisti, gli importatori, i commercianti o presso gli utilizzatori.

A tal fine è consentito:

a) l'accesso ai luoghi di fabbricazione o di immagazzinamento dei prodotti;

b) l'acquisizione di tutte le informazioni necessarie all'accertamento;

c) il prelievo temporaneo e a titolo gratuito di un singolo campione per l'esecuzione di esami e prove.

4. Per l'effettuazione delle eventuali prove tecniche, le amministrazioni di cui al comma 1 possono avvalersi di organismi tecnici dello Stato o di laboratori conformi alle norme della serie EN 45000 autorizzati con decreto del Ministero della sanità, di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

5. Al fine di agevolare l'attività di vigilanza e di verifica, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nel territorio comunitario predispone e mantiene a disposizione degli organi di vigilanza, per cinque anni, la documentazione prevista per la valutazione della conformità.

6. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 23, il Ministero della sanità quando accerta la non conformità dei dispositivi medici alle disposizioni dell'art. 16, ordina al fabbricante o al suo mandatario stabilito nella Comunità o al responsabile dell'immissione in commercio di adottare tutte le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione fissando un termine non superiore a trenta giorni.

7. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 6, il Ministero della sanità ordina l'immediato ritiro dal commercio dei dispositivi medici, a cura e spese del soggetto destinatario dell'ordine.

8. Nel caso in cui l'infrazione continui il Ministero della sanità adotta le misure atte a garantire il ritiro dal commercio, a spese del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità o del responsabile dell'immissione in commercio.

8-bis. Le disposizioni di cui ai commi 6, 7 e 8 si applicano anche se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui al presente decreto, ma, impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dal decreto stesso».

— L'art. 23, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal decreto qui pubblicato, così recita:

«Art. 23 *(Sanzioni)*. — 1. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private, gli operatori sanitari pubblici e privati, i fabbricanti o loro mandatari che omettono di comunicare le informazioni di cui all'art. 10, commi 1 e 2, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da lire un milione a lire dieci milioni.

2. Colui il quale effettua pubblicità di dispositivi medici in violazione del divieto di cui all'art. 21, comma 1, o senza l'autorizzazione di cui all'art. 21, comma 2, ovvero in difformità della stessa, è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire duecentomila a lire un milione.

3. Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi medici privi della marcatura CE o dell'attestato di conformità è punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire trenta milioni a lire centottanta milioni.

La stessa pena si applica a chi appone la marcatura CE indebitamente o in maniera tale da violare il divieto di cui all'art. 16, comma 3, o di cui all'art. 17, comma 8-bis».

— L'art. 24 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal decreto qui pubblicato così recita:

«Art. 24 *(Disposizioni transitorie e finali). — 1. I dispositivi immessi in commercio fino al 14 giugno 1998 conformemente alla normativa vigente alla data del 31 dicembre 1994, possono essere messi in servizio sino alla data del 30 giugno 2001.*

2. Fino al 30 giugno 2004 sono consentite l'immissione in commercio e la messa in servizio dei termometri clinici di vetro a mercurio del tipo a massima che hanno già ottenuto alla data di entrata in vigore del presente decreto, un'approvazione CE di modello secondo quanto previsto dalla legge del 27 giugno 1990, n. 171.

3. Il Ministero della sanità può chiedere al fabbricante o al suo mandatario o al responsabile dell'immissione in commercio di fornire, per i dispositivi di cui al comma 1, informazioni sui requisiti essenziali, la destinazione e le prestazioni del dispositivo nonché idonea documentazione scientifica atta a dimostrare l'azione principale del dispositivo e la inesistenza di rischi per la sicurezza e la salute degli utenti. In caso di inadempimento entro il termine prefissato, il Ministero della sanità può disporre il ritiro dal mercato del prodotto con spese a carico del fabbricante o del suo mandatario o del responsabile dell'immissione in commercio.

4. Il fabbricante, il suo mandatario o in mancanza il responsabile dell'immissione in commercio in Italia, dei dispositivi di cui al comma 1, è tenuto a comunicare al Ministero della sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'elenco e la

descrizione generale di tutti i dispositivi immessi in commercio e messi in servizio in Italia alla data di entrata in vigore del decreto stesso».

— L'allegato XI, punto 3, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal decreto qui pubblicato, così recita:

«Allegato XI

Criteri indispensabili per la designazione degli organismi notificati.

L'organismo deve garantire lo svolgimento di tutti i compiti assegnati a detto organismo dagli allegati da II a VI, per i quali esso è stato designato, indipendentemente dal fatto che i compiti stessi siano eseguiti dall'organismo stesso o sotto la sua responsabilità. Esso deve disporre in particolare del personale e dei mezzi necessari per svolgere adeguatamente i compiti tecnici e amministrativi connessi con l'esecuzione delle operazioni di valutazione e di verifica; esso deve inoltre avere accesso al materiale necessario per le verifiche richieste.

Ciò implica la presenza in organico, di un numero sufficiente di personale scientifico dotato dell'esperienza e delle competenze adeguate per valutare, sul piano medico, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato notificato, in considerazione dei requisiti del presente decreto, in particolare di quelli previsti nell'allegato I».

Note all'allegato I:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 12 agosto 1982, n. 802, reca: «Attuazione della direttiva CEE n. 80/181, relativa alle unità di misura».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 20 febbraio 1988, n. 141, reca: «Modificazioni all'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1981, n. 927, e recepimento delle direttive CEE n. 83/467 e n. 86/431, che adeguano per la quinta e la settima volta al progresso tecnico la direttiva CEE n. 67/548, sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi».

— Il decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, reca: «Attuazione di direttive comunitarie di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi, a norma dell'art. 38 della legge 24 aprile 1998, n. 128».

00G0375

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651503/1) Roma, 2001 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

◇ **CHIETI**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DE LUCA
Via A. Herio, 21

◇ **L'AQUILA**
LIBRERIA LA LUNA
Viale Persichetti, 9/A

◇ **PESCARA**
LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA
Corso V. Emanuele, 146
LIBRERIA DELL'UNIVERSITÀ
Via Galilei (ang. via Gramsci)

◇ **SULMONA**
LIBRERIA UFFICIO IN
Circonv. Occidentale, 10

◇ **TERAMO**
LIBRERIA DE LUCA
Via Riccitelli, 6

BASILICATA

◇ **MATERA**
LIBRERIA MONTEMURRO
Via delle Beccherie, 69
GULLIVER LIBRERIE
Via del Corso, 32

◇ **POTENZA**
LIBRERIA PAGGI ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

◇ **CATANZARO**
LIBRERIA NISTICÒ
Via A. Daniele, 27

◇ **COSENZA**
LIBRERIA DOMUS
Via Monte Santo, 70/A

◇ **PALMI**
LIBRERIA IL TEMPERINO
Via Roma, 31

◇ **REGGIO CALABRIA**
LIBRERIA L'UFFICIO
Via B. Buozzi, 23/A/B/C

◇ **VIBO VALENTIA**
LIBRERIA AZZURRA
Corso V. Emanuele III

CAMPANIA

◇ **ANGRI**
CARTOLIBRERIA AMATO
Via dei Goti, 11

◇ **AVELLINO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Vasto, 15
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Matteotti, 30-32
CARTOLIBRERIA CESA
Via G. Nappi, 47

◇ **BENEVENTO**
LIBRERIA LA GIUDIZIARIA
Via F. Paga, 11
LIBRERIA MASONE
Viale Rettori, 71

◇ **CASERTA**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Caduti sul Lavoro, 29-33

◇ **CASTELLAMMARE DI STABIA**
LINEA SCUOLA
Via Raiola, 69/D

◇ **CAVA DEI TIRRENI**
LIBRERIA RONDINELLA
Corso Umberto I, 253

◇ **ISCHIA PORTO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Sogliuzzo

◇ **NAPOLI**
LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO
Via Caravita, 30
LIBRERIA GUIDA 1
Via Portalba, 20-23
LIBRERIA L'ATENEO
Viale Augusto, 168-170
LIBRERIA GUIDA 2
Via Merliani, 118
LIBRERIA I.B.S.
Salita del Casale, 18

◇ **NOCERA INFERIORE**
LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO
Via Fava, 51;

◇ **NOLA**
LIBRERIA EDITRICE LA RICERCA
Via Fonseca, 59

◇ **POLLA**
CARTOLIBRERIA GM
Via Crispi

◇ **SALERNO**
LIBRERIA GUIDA
Corso Garibaldi, 142

EMILIA-ROMAGNA

◇ **BOLOGNA**
LIBRERIA GIURIDICA CERUTI
Piazza Tribunali, 5/F
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Castiglione, 1/C
GIURIDICA EDINFORM
Via delle Scuole, 38

◇ **CARPI**
LIBRERIA BULGARELLI
Corso S. Cabassi, 15

◇ **CESENA**
LIBRERIA BETTINI
Via Vescovado, 5

◇ **FERRARA**
LIBRERIA PASELLO
Via Canonica, 16-18

◇ **FORLÌ**
LIBRERIA CAPPELLI
Via Lazzaretto, 51
LIBRERIA MODERNA
Corso A. Diaz, 12

◇ **MODENA**
LIBRERIA GOLIARDICA
Via Berengario, 60

◇ **PARMA**
LIBRERIA PIROLA PARMA
Via Farini, 34/D

◇ **PIACENZA**
NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO
Via Quattro Novembre, 160

◇ **RAVENNA**
LIBRERIA GIURIDICA DI FERMANI MAURIZIO
Via Corrado Ricci, 12

◇ **REGGIO EMILIA**
LIBRERIA MODERNA
Via Farini, 1/M

◇ **RIMINI**
LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA
Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

◇ **GORIZIA**
CARTOLIBRERIA ANTONINI
Via Mazzini, 16

◇ **PORDENONE**
LIBRERIA MINERVA
Piazzale XX Settembre, 22/A

◇ **TRIESTE**
LIBRERIA TERGESTE
Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo)

◇ **UDINE**
LIBRERIA BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
LIBRERIA TARANTOLA
Via Vittorio Veneto, 20

LAZIO

◇ **FROSINONE**
LIBRERIA EDICOLA CARINCI
Piazza Madonna della Neve, s.n.c.

◇ **LATINA**
LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE
Viale dello Statuto, 28-30

◇ **RIETI**
LIBRERIA LA CENTRALE
Piazza V. Emanuele, 8

◇ **ROMA**
LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA
Via S. Maria Maggiore, 121
LIBRERIA DE MIRANDA
Viale G. Cesare, 51/E-F-G
LIBRERIA EDITALIA
Via dei Prefetti, 16 (Piazza del Parlamento)
LIBRERIA LAURUS ROBUFFO
Via San Martino della Battaglia, 35
LIBRERIA L'UNIVERSITARIA
Viale Ippocrate, 99
LIBRERIA IL TRITONE
Via Tritone, 61/A
LIBRERIA MEDICHINI
Via Marcantonio Colonna, 68-70
LA CONTABILE
Via Tuscolana, 1027

◇ **SORA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Abruzzo, 4

◇ **TIVOLI**
LIBRERIA MANNELLI
Viale Mannelli, 10

◇ **VITERBO**
LIBRERIA ''AR''
Palazzo Uffici Finanziari - Loc. Pietrare
LIBRERIA DE SANTIS
Via Venezia Giulia, 5

LIGURIA

◇ **CHIAVARI**
CARTOLERIA GIORGINI
Piazza N.S. dell'Orto, 37-38

◇ **GENOVA**
LIBRERIA GIURIDICA DI A. TERENGHI & DARIO CERIOLI
Galleria E. Martino, 9

◇ **IMPERIA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DI VIALE
Viale Matteotti, 43/A-45

LOMBARDIA

◇ **BERGAMO**
LIBRERIA LORENZELLI
Via G. D'Alzano, 5

◇ **BRESCIA**
LIBRERIA QUERINIANA
Via Trieste, 13

◇ **BRESSO**
LIBRERIA CORRIDONI
Via Corridoni, 11

◇ **BUSTO ARSIZIO**
CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO
Via Milano, 4

◇ **COMO**
LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI
Via Mentana, 15

◇ **GALLARATE**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Pulicelli, 1 (ang. p. risorgimento)
LIBRERIA TOP OFFICE
Via Torino, 8

◇ **LECCO**
LIBRERIA PIROLA - DI LAZZARINI
Corso Mart. Liberazione, 100/A

◇ **LIPOMO**
EDITRICE CESARE NANI
Via Statale Briantea, 79

◇ **LODI**
LA LIBRERIA S.a.s.
Via Defendente, 32

◇ **MANTOVA**
LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI
Corso Umberto I, 32

◇ **MILANO**
LIBRERIA CONCESSIONARIA IPZS-CALABRESE
Galleria V. Emanuele II, 13-15
FOROBONAPARTE S.r.l.
Foro Bonaparte, 53

◇ **MONZA**
LIBRERIA DELL'ARENGARIO
Via Mapelli, 4

◇ **PAVIA**
LIBRERIA GALASSIA
Corso Mazzini, 28

◇ **SONDRIO**
LIBRERIA MAC
Via Caimi, 14

◇ **VARESE**
LIBRERIA PIROLA - DI MITRANO
Via Albuzzi, 8

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

MARCHE

◇ **ANCONA**
LIBRERIA FOGOLA
Piazza Cavour, 4-5-6

◇ **ASCOLI PICENO**
LIBRERIA PROSPERI
Largo Crivelli, 8

◇ **MACERATA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA
Via Don Minzoni, 6

◇ **PESARO**
LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA
Via Mameli, 34

◇ **S. BENEDETTO DEL TRONTO**
LA BIBLIOFILA
Via Ugo Bassi, 38

MOLISE

◇ **CAMPOBASSO**
LIBRERIA GIURIDICA DI.E.M.
Via Capriglione, 42-44
CENTRO LIBRARIO MOLISANO
Viale Manzoni, 81-83

PIEMONTE

◇ **ALBA**
CASA EDITRICE I.C.A.P.
Via Vittorio Emanuele, 19

◇ **ALESSANDRIA**
LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTOLOTTI
Corso Roma, 122

◇ **BIELLA**
LIBRERIA GIOVANNACCI
Via Italia, 14

◇ **CUNEO**
CASA EDITRICE ICAP
Piazza dei Galimberti, 10

◇ **NOVARA**
EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA
Via Costa, 32

◇ **TORINO**
CARTIERE MILIANI FABRIANO
Via Cavour, 17

◇ **VERBANIA**
LIBRERIA MARGAROLI
Corso Mameli, 55 - Intra

◇ **VERCELLI**
CARTOLIBRERIA COPPO
Via Galileo Ferraris, 70

PUGLIA

◇ **ALTAMURA**
LIBRERIA JOLLY CART
Corso V. Emanuele, 16

◇ **BARI**
CARTOLIBRERIA QUINTILIANO
Via Arcidiacono Giovanni, 9
LIBRERIA PALOMAR
Via P. Amedeo, 176/B
LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI
Via Sparano, 134
LIBRERIA FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio, 16

◇ **BRINDISI**
LIBRERIA PIAZZO
Corso Garibaldi, 38/A

◇ **CERIGNOLA**
LIBRERIA VASCIAVEO
Via Gubbio, 14

◇ **FOGGIA**
LIBRERIA PATIERNO
Via Dante, 21

◇ **LECCE**
LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO
Via Palmieri, 30

◇ **MANFREDONIA**
LIBRERIA IL PAPIRO
Corso Manfredi, 126

◇ **MOLFETTA**
LIBRERIA IL GHIGNO
Via Campanella, 24

◇ **TARANTO**
LIBRERIA FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

◇ **CAGLIARI**
LIBRERIA F.LLI DESSÌ
Corso V. Emanuele, 30-32

◇ **ORISTANO**
LIBRERIA CANU
Corso Umberto I, 19

◇ **SASSARI**
LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 11
LIBRERIA AKA
Via Roma, 42

SICILIA

◇ **ACIREALE**
LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s.
Via Caronda, 8-10
CARTOLIBRERIA BONANNO
Via Vittorio Emanuele, 194

◇ **AGRIGENTO**
TUTTO SHOPPING
Via Panoramica dei Templi, 17

◇ **CALTANISSETTA**
LIBRERIA SCIASCIA
Corso Umberto I, 111

◇ **CASTELVETRANO**
CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA
Via Q. Sella, 106-108

◇ **CATANIA**
LIBRERIA LA PAGLIA
Via Etnea, 393
LIBRERIA ESSEGICI
Via F. Riso, 56
LIBRERIA RIOLO FRANCESCA
Via Vittorio Emanuele, 137

◇ **GIARRE**
LIBRERIA LA SENORITA
Corso Italia, 132-134

◇ **MESSINA**
LIBRERIA PIROLA MESSINA
Corso Cavour, 55

◇ **PALERMO**
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Via Ruggero Settimo, 37
LIBRERIA FORENSE
Via Maqueda, 185
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Piazza V. E. Orlando, 15-19
LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M.
Piazza S. G. Bosco, 3
LIBRERIA DARIO FLACCOVIO
Viale Ausonia, 70
LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO
Via Villaermosa, 28
LIBRERIA SCHOOL SERVICE
Via Galletti, 225

◇ **S. GIOVANNI LA PUNTA**
LIBRERIA DI LORENZO
Via Roma, 259

◇ **SIRACUSA**
LA LIBRERIA DI VALVO E SPADA
Piazza Euripide, 22

◇ **TRAPANI**
LIBRERIA LO BUE
Via Cascio Cortese, 8
LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA
Corso Italia, 81

TOSCANA

◇ **AREZZO**
LIBRERIA PELLEGRINI
Via Cavour, 42

◇ **FIRENZE**
LIBRERIA PIROLA «già Etruria»
Via Cavour, 46/R
LIBRERIA MARZOCCO
Via de' Martelli, 22/R
LIBRERIA ALFANI
Via Alfani, 84-86/R

◇ **GROSSETO**
NUOVA LIBRERIA
Via Mille, 6/A

◇ **LIVORNO**
LIBRERIA AMEDEO NUOVA
Corso Amedeo, 23-27
LIBRERIA IL PENTAFOGLIO
Via Fiorenza, 4/B

◇ **LUCCA**
LIBRERIA BARONI ADRI
Via S. Paolino, 45-47
LIBRERIA SESTANTE
Via Montanara, 37

◇ **MASSA**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Europa, 19

◇ **PISA**
LIBRERIA VALLERINI
Via dei Mille, 13

◇ **PISTOIA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI
Via Macallè, 37

◇ **PRATO**
LIBRERIA GORI
Via Ricasoli, 25

◇ **SIENA**
LIBRERIA TICCI
Via delle Terme, 5-7

◇ **VIAREGGIO**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Puccini, 38

TRENTINO-ALTO ADIGE

◇ **TRENTO**
LIBRERIA DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

◇ **FOLIGNO**
LIBRERIA LUNA
Via Gramsci, 41

◇ **PERUGIA**
LIBRERIA SIMONELLI
Corso Vannucci, 82
LIBRERIA LA FONTANA
Via Sicilia, 53

◇ **TERNI**
LIBRERIA ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

◇ **BELLUNO**
LIBRERIA CAMPDEL
Piazza Martiri, 27/D

◇ **CONEGLIANO**
LIBRERIA CANOVA
Via Cavour, 6/B

◇ **PADOVA**
LIBRERIA DIEGO VALERI
Via Roma, 114

◇ **ROVIGO**
CARTOLIBRERIA PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2

◇ **TREVISO**
CARTOLIBRERIA CANOVA
Via Calmaggiore, 31

◇ **VENEZIA**
CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI
EDITORIALI I.P.Z.S.
S. Marco 1893/B - Campo S. Fantin

◇ **VERONA**
LIBRERIA L.E.G.I.S.
Via Adigetto, 43
LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO
Via G. Carducci, 44
LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE
Via Costa, 5

◇ **VICENZA**
LIBRERIA GALLA 1880
Corso Palladio, 11

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;**
- **— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.** Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2000

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1º gennaio e termine al 31 dicembre 2000
i semestrali dal 1º gennaio al 30 giugno 2000 e dal 1º luglio al 31 dicembre 2000

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI
Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
- annuale ... **L. 508.000**
- semestrale ... **L. 289.000**

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
- annuale ... **L. 416.000**
- semestrale ... **L. 231.000**

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:
- annuale ... **L. 115.500**
- semestrale ... **L. 69.000**

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale ... **L. 107.000**
- semestrale ... **L. 70.000**

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale ... **L. 273.000**
- semestrale ... **L. 150.000**

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale ... **L. 106.000**
- semestrale ... **L. 68.000**

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale ... **L. 267.000**
- semestrale ... **L. 145.000**

Tipo F - *Completo.* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):
- annuale ... **L. 1.097.000**
- semestrale ... **L. 593.000**

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):
- annuale ... **L. 982.000**
- semestrale ... **L. 520.000**

Integrando con la somma di **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 2000.*

Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	**L.**	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	**L.**	**2.800**
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	**L.**	**162.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	**L.**	**105.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	**L.**	**8.000**

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 2000
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	**L.**	**1.300.000**
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	**L.**	**1.500**
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	**L.**	**4.000**

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	**L.**	**474.000**
Abbonamento semestrale	**L.**	**283.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.550**

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, *nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate, *compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Ufficio abbonamenti	Vendita pubblicazioni	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 06 85082149/85082221	☎ 06 85082150/85082276	☎ 06 85082146/85082189	☎ 800-864035

L. 3.000